

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR-MATRIZ

FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y CONTABLES

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL
TÍTULO DE MAGÍSTER EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS
CON MENCIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD Y
PRODUCTIVIDAD**

**PROPUESTA DE UN MODELO DE IMPLEMENTACIÓN DE UN
LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE MEDICIÓN
DE RUIDO BASADO EN NORMA ISO 17025.**

ROBERTO ANDRÉS CIFUENTES QUINTANA

DIRECTOR: CECILIA PATRICIA LEÓN VEGA

**LÍNEA DE INVESTIGACIÓN: SISTEMAS DE GESTIÓN DE
PRODUCCIÓN Y OPERACIONES**

QUITO, DICIEMBRE 2017

Directora:

MBA. Cecilia Patricia León
Vega

Informantes:

MGRT. Edwin Suquillo

MSC. Pablo Vallejo

AGRADECIMIENTO

Mis más sinceros agradecimientos:

A Dios que siempre me da vida, salud y fuerzas para afrontar cada reto a afrontar.

A mi esposa y toda mi familia por ser un apoyo constante y ser ese pilar fundamental que me sostiene.

A Degso Cia. Ltda. empresa en la que laboro y que fue una parte vital de investigación y por los tiempos otorgados para que el trabajo sea llevado a cabo.

A mis tutores, profesores y a la Pontificia Universidad Católica del Ecuador que han llevado mi perfil académico a un nivel mayor.

Roberto C.

ÍNDICE

RESUMEN EJECUTIVO	vi
INTRODUCCIÓN	vii
1. MARCO TEÓRICO	2
1.1. DEFINICIONES.....	2
1.2. GENERALIDADES DE LA NORMA ISO 17025	5
1.3. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	6
1.4. ESQUEMAS SECTORIALES	7
1.5. SISTEMAS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS	8
2. ENFOQUE EN NORMAS INTERNACIONALES	2
2.1. MÉTODOS DE MEDICIÓN	2
2.2. MÉTODOS DE CALIBRACIONES	13
2.3. ESPECIFICACIONES DE LOS SONÓMETROS Y CALIBRADORES ACÚSTICOS EN NORMAS INTERNACIONALES	17
3. PROCEDIMIENTOS DE INSTRUMENTACIÓN DE ISO 17025	13
3.1. INSTRUMENTOS	13
4. METROLOGÍA PARA CALIBRAR SONOMÉTROS Y CALIBRADORES ACÚSTICOS.....	13
4.1. PATRONES ACORDE AL BIPM (Oficina Internacional de Pesas y Medidas)	13
4.2. RED DE CALIBRACIÓN DE PATRONES SECUNDARIOS	52
5. MODELO DE ESTANDARIZACIÓN	50
5.1. ANÁLISIS DE LA NORMA 17025 Y APLICACIÓN A LOS SONÓMETROS	50
5.2. SISTEMA DE GESTIÓN.....	65
5.3. CONTROL DE DOCUMENTOS	67
5.4. REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS	67
5.5. SUBCONTRATACIÓN.....	67
5.6. COMPRAS DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS	67
5.7. SERVICIO AL CLIENTE.....	68

5.8.	QUEJAS	68
5.9.	CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO NO CONFORMES	68
5.10.	MEJORA	69
5.11.	ACCIONES CORRECTIVAS.....	69
5.12.	ACCIONES PREVENTIVAS	69
5.13.	CONTROL DE LOS REGISTROS	70
5.14.	AUDITORÍAS INTERNAS	70
5.15.	REVISIONES POR LA DIRECCIÓN	70
5.16.	PERSONAL.....	70
5.17.	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES.....	71
5.18.	MÉTODOS DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS	73
5.19.	EQUIPOS Y TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES	81
5.20.	MUESTREO	81
5.21.	MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE CALIBRACIÓN	81
5.22.	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE CALIBRACIÓN.....	83
5.23.	INFORME DE LOS RESULTADOS.....	83
6.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	55
6.1.	CONCLUSIONES.....	55
6.2.	RECOMENDACIONES	86
	BIBLIOGRAFÍA	87
	ANEXOS	88

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Calibración de un manómetro analógico y de una balanza de masa por comparación directa.	14
Figura 2. Calibración de una pesa por sustitución.	14
Figura 3. Calibración de una pesa por equilibrio.	15
Figura 4. Simulador eléctrico de pH (mV).	15
Figura 5. Marco de pesas (reproducción).	15
Figura 6. Punto de hielo (punto fijo).	16
Figura 7. Organigrama.....	62

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Límites para la respuesta direccional incluyendo la incertidumbre expandida de medida máxima.....	26
Tabla 2. Ponderaciones frecuenciales y límites de tolerancia incluyendo incertidumbres expandidas de medida máximas	28
Tabla 3. Respuestas de referencia a trenes de onda de 4 kHz y límites de tolerancia incluyendo incertidumbres expandidas de medida máximas.....	38
Tabla 4. Niveles de sonido con ponderación C de pico y límites de tolerancia incluyendo la incertidumbre expandida de medida máxima.	42
Tabla 5. Límites para la perturbación conducida a la tensión de una red pública de suministro eléctrico incluyendo las incertidumbres expandidas de medida máximas.....	46

RESUMEN EJECUTIVO

El estudio propone el modelo de implementación para un laboratorio de calibración de equipos de medición de ruido basado en norma ISO 17025 en su versión 2006, tomando en consideración un esquema ordenado de investigación que está dividido en capítulos de la siguiente forma:

Capítulo 1: Se elabora el marco teórico conceptual utilizado en la propuesta lo que facilita el entendimiento y desarrollo del Trabajo de Titulación. Los temas se enfocan en la Calidad y la Seguridad Ocupacional.

Capítulo 2: Se exponen los métodos de medición y tipos de calibración más comunes y se explica cuál de ellos es el utilizado por el laboratorio. Adicionalmente se detallan los requisitos de la norma internacional seleccionada, UNE-EN 61672 para sonómetros y calibradores acústicos.

Capítulo 3: Se listan los principales instrumentos requeridos para el trabajo de calibración de sonómetros y calibradores acústicos.

Capítulo 4: Se analizan los patrones según la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM, por sus siglas en francés) y los patrones secundarios requeridos para la calibración de sonómetros y calibradores acústicos, fundamentado bajo las leyes y reglamentos ecuatorianos.

Capítulo 5: Se plantea el modelo de la ISO 17025 para un laboratorio dedicado a la calibración de sonómetros y calibradores acústicos, siguiendo los requisitos de esta norma internacional.

Capítulo 6: Se concluye según los resultados de la investigación y se expresan recomendaciones a seguir para una correcta implementación de la propuesta.

INTRODUCCIÓN

El presente Trabajo de Titulación es una propuesta de modelo de implementación para un laboratorio de calibración de equipos de medición de ruido basado en norma ISO 17025. La norma ISO 17025 fue utilizada en su versión 2006 y establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o de calibraciones que forman parte de la inspección y la certificación de productos.

El estudio considera como instrumentos básicos a los sonómetros y calibradores acústicos, pese a que existen otros equipos de medición y diversidad de marcas a nivel mundial, para la implementación del modelo se deberá acoplar la investigación a la realidad y necesidad de cada laboratorio.

Los sonómetros son instrumentos de medición de riesgos laborales que tienen el fin de realizar las mediciones en decibeles para así tomar decisiones de protección, ya sean del tipo colectivo o individual y así reducir el riesgo de enfermedades laborales. Debido a la importancia de la evaluación de conformidad de estos equipos, se usará la guía de la normativa europea para equipos de sonometría.

Para el desarrollo del proyecto se realiza una investigación de los distintos métodos de calibración que existen, normativas y regulaciones tanto nacionales como internacionales, instrumentos necesarios y los requisitos de la norma ISO 17025.

El modelo servirá adicionalmente como guía de implementación de un laboratorio interesado en acreditarse bajo la norma ISO 17025 y que no necesariamente requieran calibrar equipos de sonometría o relacionados a mediciones de riesgos.

1. MARCO TEÓRICO

1.1. DEFINICIONES

CALIDAD

La calidad es algo intangible que se basa en la percepción, y se puede definir como el desempeño que otorga un producto o servicio comparado sobre las expectativas del cliente (Dale H. Besterfield, 2009).

La ISO la define como el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos. Grado significa que se puede usar calidad con adjetivos como mala, buena y excelente. Inherente se define como que existe en algo, en especial como una característica permanente. Las características pueden ser cuantitativas o cualitativas. Un requisito es una necesidad o expectativa que se especifica (ISO 9000, 2015).

Después de la Segunda Guerra Mundial, surgieron dos fuerzas principales que tuvieron un profundo impacto en la calidad. La primera de ellas fue la revolución japonesa en calidad, antes de la Segunda Guerra Mundial. La segunda fuerza importante que afectó la calidad fue la relevancia de la calidad de los productos en la mente del público. Diversas tendencias convergieron para destacar esta importancia: casos de desventaja de productos; la preocupación por el medio ambiente; algunos desastres mayores y casi catástrofes; presión por parte de las organizaciones de consumidores y la conciencia del papel de la calidad en el comercio, las armas y otras áreas de competencia internacional (Frank M. Gryna, 2007).

Durante el siglo XX surgió un conjunto importante de conocimientos para lograr la calidad superior. Muchos individuos contribuyeron a este conocimiento, y cinco apellidos merecen mención particular: Juran, Deming, Feigenbaum, Crosby e Ishikawa. J.M. Juran enfatiza la importancia de un enfoque equilibrado con el empleo de conceptos gerenciales, estadísticos y tecnológicos de calidad. Recomienda un esquema operativo de tres procesos de calidad: planeación, control y mejora de calidad (Frank M. Gryna, 2007).

ISO

International Organization for Standardization (Organización Internacional de Normalización) se deriva del griego isos, es decir, igual. Es la organización de mayor desarrollador mundial de Normas Internacionales voluntarias. Fundados en 1947 y con sede en Ginebra, Suiza, desde entonces ha publicado más de 21000 Normas Internacionales que cubren casi todos los aspectos de la tecnología y los negocios (ISO, 2016).

Las normas ISO son elaboradas por grupos de expertos, dentro de los comités técnicos (TC) que están formados por representantes de la industria, ONG, gobiernos y otros interesados que son presentados por los miembros de ISO (ISO, 2016).

El beneficio de las Normas Internacionales de ISO es que aseguran que los productos y servicios sean seguros, confiables y de buena calidad. Para las empresas, son herramientas estratégicas que reducen los costos al minimizar los desperdicios y errores y aumentar la productividad. Ayudan a las empresas a acceder a nuevos mercados, a igualar el terreno de juego para los países en desarrollo y a facilitar el comercio mundial libre y justo (ISO, 2016).

Para los países en desarrollo como el Ecuador, las normas internacionales son una fuente importante de conocimientos tecnológicos. Los países en desarrollo

pueden utilizar las Normas Internacionales para acceder al conocimiento en áreas en las que se carezca de experiencia y/o recursos, además, pueden mejorar el acceso a los mercados mundiales. Al definir las características que los productos y servicios deben cumplir en los mercados de exportación, las Normas Internacionales ayudan a los países en desarrollo a participar equitativamente en el comercio internacional (ISO, 2016).

SEGURIDAD OCUPACIONAL

La seguridad ocupacional garantiza la minimización de los riesgos laborales y la prevención de accidentes en el trabajo (Cortés JM., 2007).

La seguridad en el trabajo es el conjunto de técnicas y procedimientos que tienen por objeto eliminar o disminuir el riesgo de que se produzcan los accidentes de trabajo (Grupo OMBUDS, 2011).

Mientras que los accidentes son evitables, los riesgos están siempre presentes y a veces sólo es posible neutralizarlos o minimizarlos a través de capacitaciones y señalizaciones que cumplen una función preventiva más que anuladora. Por tanto, puede decirse que no hay puesto de trabajo que no conlleve riesgos laborales (De la Poza JM, 1990).

ACCIDENTES DE TRABAJO Y ENFERMEDAD LABORAL

Desde el punto de vista técnico, la enfermedad profesional se define como un deterioro lento y paulatino de la salud del trabajador producido por una exposición continuada a situaciones adversas, mientras que el accidente de trabajo se define como un suceso normal que, presentándose de forma inesperada, interrumpe la continuidad del trabajo y causa daño al trabajador (Fálagan M, 2000).

La similitud entre ambos radica en la consecuencia final: daño en la salud del trabajador. La diferencia está en el tiempo durante el cual transcurre la acción que acaba causando el daño. En la enfermedad, el tiempo es importante, ya que con la concentración, cantidad o energía del contaminante se configura la dosis y el efecto que produce en la persona expuesta. En cambio, en caso de accidente de trabajo, el tiempo es irrelevante, ya que no influye en el efecto causado; éste aparece de manera instantánea en el momento del accidente (Fálagan M, 2000).

RUIDO

Dentro de los agentes físicos que se consideran en higiene industrial, uno de los más importantes debido a su existencia en gran número de industrias es el ruido. Se suele definir el ruido como un sonido no deseado (Fálagan M, 2000).

Si se considera el extraordinario funcionamiento del oído humano y la importancia de las relaciones sociales de todo tipo, se resalta la importancia de la conservación del mismo. El ruido constituye uno de los problemas a vencer en una sociedad desarrollada, ya que produce una progresiva pérdida de la capacidad auditiva del hombre (Fálagan M, 2000).

Mientras que la necesidad de contar con un órgano auditivo en perfectas condiciones es cada día mayor, puesto que las máquinas son cada día más rápidas y exigen tiempos de reacción menores, la realidad es que el oído pierde capacidad por efecto de la edad (presbiacusia), deterioro que aumenta aceleradamente cuando, además, el sujeto está sometido a ruidos excesivos (Fálagan M, 2000).

Cuando se examina un ruido industrial desde un punto de vista higiénico se pretende en primer lugar valorar el riesgo de la exposición al ruido en el puesto de trabajo; además, conocer las características del ruido con el objeto de arbitrar medidas para su control. En general al referirse a porcentajes de ruido se debe

precisar muy bien que se quiere decir, si nivel sonoro, potencia acústica, etc. pues los valores pueden diferir notablemente (Fálagan M, 2000).

SONÓMETROS Y CALIBRADORES ACÚSTICOS

Se usan para medir el nivel total del ruido y para conocer el espectro de frecuencias el espectrómetro de audiofrecuencia y el registrador de nivel, aunque algunos sonómetros permiten realizar el análisis en bandas de octava o tercios de octava (Fálagan M, 2000).

El espectro de frecuencias se logra por análisis del fenómeno sonoro con ayuda de filtros electrónicos que sólo dejan pasar las frecuencias comprendidas en una zona estrechamente delimitada. Los filtros más comúnmente utilizados son los de octava y los de tercio de octava. En el primero se analizan unas bandas de frecuencia tales que las frecuencias superiores e inferiores están en la relación de dos a uno, mientras que en los de tercio de octava proporcionan una banda con una anchura tal que las frecuencias están en la relación de raíz cúbica de dos (Fálagan M, 2000).

El sonómetro es un instrumento electrónico capaz de medir el nivel de presión acústica expresado en decibelios, independientemente de su efecto fisiológico. Registra un nivel de energía sobre el espectro de 0 a 20.000 Hz. con objeto de tener en cuenta las distintas sensibilidades del oído humano, según su frecuencia (Fálagan M, 2000).

1.2. GENERALIDADES DE LA NORMA ISO 17025

La norma ISO 17025 especifica los requisitos generales para la competencia de organizaciones para realizar pruebas y/o calibraciones, incluyendo el muestreo, utilizando métodos estándar, métodos no estándar y métodos desarrollados en

laboratorio. Estas organizaciones incluyen, por ejemplo, laboratorios de primer, segundo y tercer orden, y laboratorios donde la prueba y/o calibración forma parte de la inspección y la certificación del producto (ISO, 2016).

La norma consta de 5 secciones, las cuales serán detalladas en el capítulo 5 del presente proyecto:

- 1) Objeto y campo de aplicación
- 2) Referencias normativas
- 3) Términos y definiciones
- 4) Requisitos relativos a la gestión
- 5) Requisitos técnicos

1.3. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Los clientes comerciales, consumidores, usuarios y funcionarios públicos tienen expectativas sobre los productos y servicios relacionados con las características como calidad, ecología, seguridad, economía, fiabilidad, compatibilidad, interoperabilidad, eficiencia y eficacia. El proceso para demostrar que estas características cumplen con los requisitos de las normas, reglamentos y otras especificaciones se llama evaluación de la conformidad (ISO, ONUDI, 2013).

Los consumidores se benefician de la evaluación de la conformidad, ya que les proporciona una base para la selección de productos o servicios. Ellos pueden tener más confianza en los productos o servicios que se apoyan en una declaración del proveedor oficial, o que cuentan con una marca o un certificado de conformidad, que dan fe de la calidad, seguridad u otras características deseables (ISO, ONUDI, 2013).

Los fabricantes y proveedores de servicios necesitan asegurarse de que sus productos y servicios cumplen con las especificaciones declaradas y alcanzan las expectativas del cliente y evitar los costos de fallas del producto en el mercado (ISO, ONUDI, 2013).

Los Reguladores también se benefician de la evaluación de la conformidad ya que les da medios para hacer cumplir la salud nacional, seguridad y legislación ambiental y lograr objetivos de política pública (ISO, ONUDI, 2013).

La evaluación de la conformidad puede realizarse por el fabricante o proveedor de servicios (primera parte), por el cliente (segunda parte), o por un organismo certificador o laboratorio de inspección (tercera parte). En este último se centra el proyecto ya que siguiendo los lineamientos de la norma ISO 17025, el SAE (Servicio de Acreditación Ecuatoriano) avala la competencia de los laboratorios en el Ecuador para la realización de ensayos y calibraciones requeridas para la esta evaluación de la conformidad.

1.4. ESQUEMAS SECTORIALES

- Esquema Propietario.- interés del propietario de una organización de declarar la calidad de sus productos o servicios.
- Esquema basado en el Riesgo.- evaluación de los riesgos que podrían generarse por la no conformidad de los requerimientos especificados.
- Esquemas Voluntarios y Regulatorios.- para mejorar la percepción y responder las necesidades del mercado. Adicional para el cumplimiento de requisitos legales.
- Esquemas Sectoriales.- para un determinado sector de la industria.

En este proyecto, existe una combinación de los esquemas de evaluación de la conformidad ya que es voluntario al mercado solicitar que existan laboratorios acreditados en ISO 17025, es regulado para los clientes del laboratorio y es

enfocado al sector de la seguridad industrial al ser Equipos de Medición de Riesgos.

1.5. SISTEMAS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS

En el manual “La caja de herramientas de la evaluación de la conformidad” se contemplan siete tipos de sistemas de certificación de productos (ISO, ONUDI, 2013):

- En ensayos.- Sistema 1A
 - El organismo de certificación solicita muestras de producto.
 - Determinación de las características relevantes del producto mediante ensayos (ISO/IEC 17025) o evaluación.
 - Revisión del informe de ensayos o de evaluación.
 - Atestación de la conformidad.

- Ensayo de todos los productos.- Sistema 1B
 - El organismo de certificación solicita muestras de producto.
 - Determinación de las características relevantes del producto mediante ensayos (ISO/IEC 17025) o evaluación.
 - Revisión del informe de ensayos o evaluación.
 - Atestación de la conformidad.
 - Emisión de una licencia para utilizar los certificados o las marcas en los productos.

- Ensayos además de la vigilancia del mercado.- Sistema 2
 - El organismo de certificación solicita muestras de producto.
 - Determinación de las características relevantes del producto mediante ensayos (ISO/IEC 17025) o evaluación.
 - Revisión del informe de ensayos o evaluación.
 - Atestación de la conformidad.
 - Emisión de una licencia para utilizar los certificados o las marcas en los productos.
 - Vigilancia por el organismo de certificación de la toma de muestras del mercado y los ensayos o inspecciones para confirmar la conformidad en curso.

- Ensayos y vigilancia en fábrica.- Sistema 3
 - El organismo de certificación solicita muestras de producto.
 - Determinación de las características relevantes del producto mediante ensayos (ISO/IEC 17025) o evaluación.
 - Revisión del informe de ensayos o evaluación.
 - Atestación de la conformidad.
 - Emisión de una licencia para utilizar los certificados o las marcas en los productos.
 - Vigilancia mediante ensayo o inspección de muestras de la fábrica y auditoría del proceso de producción.

- Ensayos de control, más de la fábrica o en el mercado abierto, o ambos.- Sistema 4
 - El organismo de certificación solicita muestras de producto.
 - Determinación de las características relevantes del producto mediante ensayos (ISO/IEC 17025) o evaluación.

- Revisión del informe de ensayos o evaluación.
 - Atestación de la conformidad.
 - Emisión de una licencia para utilizar los certificados o las marcas en los productos.
 - Vigilancia mediante ensayo o inspección de muestras de la fábrica y auditoría del proceso de producción.
- Ensayos, evaluación y vigilancia de sistemas de calidad, vigilancia continua de productos provenientes de fabricación, mercado o ambos.- Sistema 5
 - El organismo de certificación solicita muestras de producto.
 - Determinación de las características relevantes del producto mediante ensayos (ISO/IEC 17025) o evaluación.
 - Auditoría inicial del proceso de producción y del sistema de calidad.
 - Revisión del informe de ensayos o evaluación.
 - Atestación de la conformidad.
 - Emisión de una licencia para utilizar los certificados o las marcas en los productos.
 - Vigilancia del proceso de producción o del sistema de calidad o ambos.
 - Vigilancia mediante el ensayo o inspección de muestras de la fábrica, del mercado abierto, o ambos.
 - Cubre la certificación de los procesos y servicios.- Sistema 6
 - Determinación de las características de los procesos o servicios mediante la evaluación.
 - Auditoría inicial del sistema de calidad.
 - Revisión de los resultados de la evaluación.
 - Atestación de la conformidad.

- Emisión de una licencia para utilizar certificados o marcas en relación con el proceso o servicio.
- Vigilancia mediante auditorías del sistema de calidad.
- Vigilancia mediante evaluaciones de los procesos o servicios.

El sistema a utilizarse es el 1A, debido a que solamente se calibrará los equipos de medición y se otorgará un certificado de conformidad acorde a los ensayos realizados.

2. ENFOQUE EN NORMAS INTERNACIONALES

2.1. MÉTODOS DE MEDICIÓN

Existen diferentes métodos de medición, cada uno utiliza una amplia gama de técnicas y enfoques. Para la selección de algún tipo de método de medición se debe de considerar al menos los siguientes factores (Aranda V, 2004):

- Exactitud requerida
- Costo
- Tiempo
- Conveniencia
- Disponibilidad de equipos

Los métodos de medición más comunes utilizados en metrología técnica e industrial son:

Medición directa: Se obtiene un valor en unidades del mensurando (porción que se somete a cuantificación), mediante un instrumento, cadena o sistema de medición, digital o analógico, en forma de: indicador, registrador, totalizador ó integrador.

El sensor del instrumento es colocado directamente en contacto con el fenómeno que se mide.

Medición indirecta: Se obtiene el valor del mensurando mediante: transformación, conversión o cálculo de: indicaciones, señales de medición, magnitudes de influencia o mediciones de las variables de entrada (independientes).

Medición por sustitución: Utiliza un equipo auxiliar, llamado comparador o de transferencia, con el que se mide inicialmente al mensurando y luego un valor de referencia. Este método también es conocido como método de medición por transferencia.

Medición diferencial: Es la diferencia entre un valor conocido (referencia) y un valor desconocido. Este método es más exacto y proporciona mejor resolución que el obtenido en la medición directa.

Medición por nulo o cero: Este método utiliza un detector de nulos o equilibrio (comparador), el cual permite comprobar la igualdad (diferencia cero) entre el mensurando y un valor de referencia (patrón).

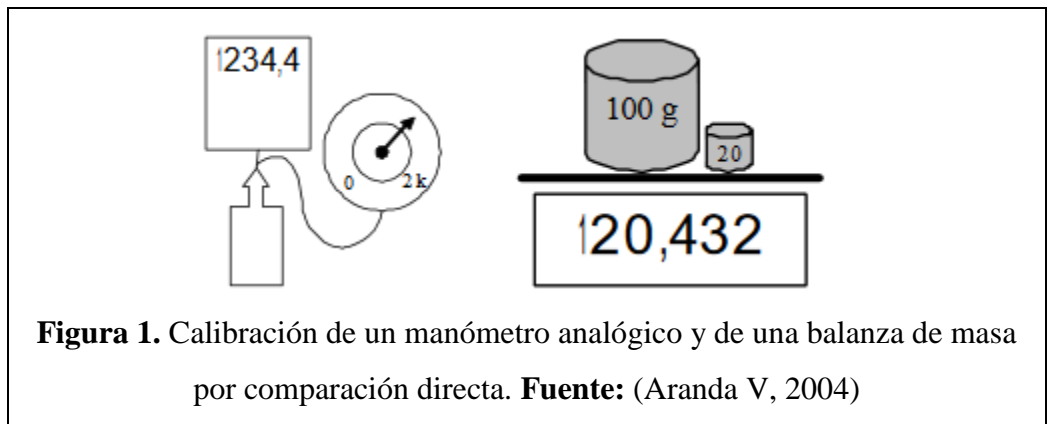
La empresa investigada para este trabajo de titulación, utilizará la medición diferencial para la calibración de los equipos de sonometría.

2.2. MÉTODOS DE CALIBRACIONES

La calibración establece la relación entre el equipo (instrumento de medición o medida materializada) sujeto a calibración y el patrón, esta relación se obtiene al tomar las indicaciones del equipo y del patrón y relacionarlas como: error, corrección o linealidad, con su respectiva incertidumbre (Aranda V, 2004). El equipo y/o el patrón pueden dar esa indicación mediante mediciones directas, indirectas, o bien realizar, representar o reproducir un valor. Por lo cual se puede decir que los métodos de calibración se derivan de los métodos de medición, los principales métodos de calibración son:

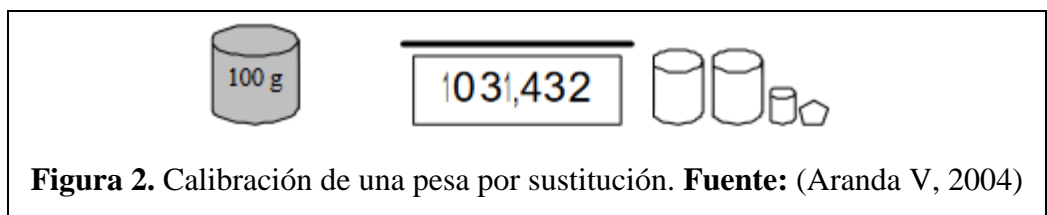
Calibración por comparación directa: En este método se comparan directa e instantáneamente los valores proporcionados por el equipo (instrumento de

medición o medida materializada) bajo calibración, contra los valores proporcionados por un patrón.

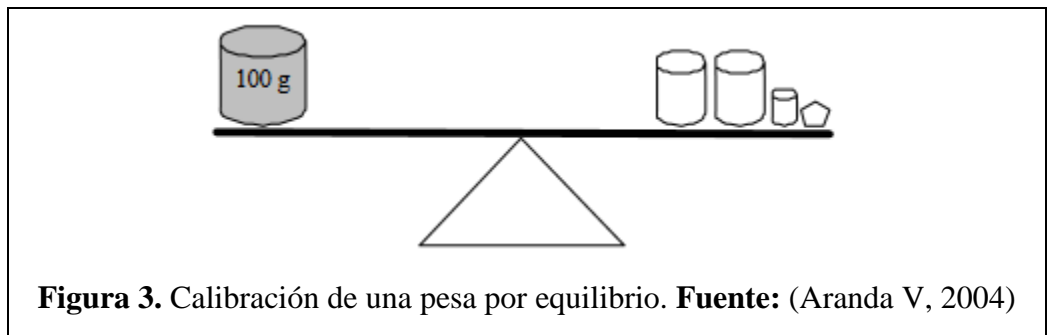


Calibración por transferencia: En este método se comparan los valores proporcionados por el equipo (instrumento de medición o medida materializada) bajo calibración, contra los valores proporcionados por un patrón (valor de referencia), a través de un patrón de transferencia, incluso en diferente tiempo y lugar.

Calibración por sustitución: Este método utiliza un equipo auxiliar (comparador), con el que se mide inicialmente al patrón y luego al equipo (instrumento de medición o medida materializada) sujeto a calibración.



Calibración por equilibrio: Este método utiliza un detector de nulos, el cual permite comprobar la igualdad entre el patrón y el equipo (instrumento de medición o medida materializada) sujeto de la calibración.



Calibración por simulación: Este método simula el mensurando o la magnitud del instrumento de medición sujeto a calibración en base a modelos de relación de respuesta contra estímulo.



Calibración por reproducción: En este caso el patrón utilizado en la calibración reproduce a la magnitud.



Calibración por puntos fijos: En este caso el patrón utilizado en la calibración se deriva de la reproducción de fenómenos físicos o químicos. Las transiciones de las sustancias puras son llamadas temperaturas fijas o puntos fijos.



Figura 6. Punto de hielo (punto fijo). **Fuente:** (Aranda V, 2004)

La empresa investigada para este trabajo de titulación, realizará calibraciones por comparación directa y por simulación (en la empresa denominada electrónica).

2.3. ESPECIFICACIONES DE LOS SONÓMETROS Y CALIBRADORES ACÚSTICOS EN NORMAS INTERNACIONALES

La empresa investigada para este trabajo de titulación, realiza calibraciones de sonómetros y calibradores acústicos multimarca, que tengan un micrófono de media pulgada, dando preferencia a los de marca Cirrus Research, con representación cuenta la compañía.

Las normas que deberán cumplir los sonómetros son tomadas de las especificadas en Europa: UNE-EN 61672.

Generalmente, un sonómetro es una combinación de un micrófono, un procesador de señal y un dispositivo de presentación de resultados.

El procesador de señal incluye las funciones combinadas de un amplificador con una respuesta en frecuencia especificada y controlada, de un dispositivo para formar el cuadrado de la presión acústica variable en el tiempo ponderada en frecuencia, y de un integrador temporal o de un promediador temporal. El procesado de señal que es necesario para cumplir con las especificaciones de esta norma es una parte integral de un sonómetro.

Un dispositivo para presentar resultados proporciona tanto una representación física y visible como un almacenamiento de los resultados de la medición. Cualquier resultado de medida almacenado debe estar accesible para ser representado por medio de un dispositivo especificado por el fabricante, por ejemplo un ordenador con unos programas asociados.

Para especificar la emisión y la susceptibilidad a los campos de radiofrecuencia, los sonómetros se clasifican en tres grupos como sigue:

- Sonómetros del grupo X: instrumentos auto-contenidos que incorporan capacidades de medida de sonómetro de acuerdo con esta norma y que especifican la utilización de pilas internas para su modo de funcionamiento normal, no necesitando conexiones externas a otros aparatos para medir niveles de sonido;
- Sonómetros del grupo Y: instrumentos auto-contenidos que incorporan capacidades de medida de sonómetro de acuerdo con esta norma y que especifican una conexión a un suministro público de corriente eléctrica para su modo de funcionamiento normal, no necesitando conexiones externas a otros aparatos para medir niveles de sonido; y
- Sonómetros del grupo Z: instrumentos que incorporan capacidades de sonómetro de acuerdo con esta norma, y que requieren una o más piezas de equipo, que constituyen partes esenciales del sonómetro, conectadas entre sí por algún medio para su modo de funcionamiento normal. Las piezas separadas pueden funcionar con pilas internas o conectadas a un suministro público de energía eléctrica.

La configuración del sonómetro completo y su modo de funcionamiento normal deben estar establecidos en el manual de instrucciones. Si es adecuado, la configuración del sonómetro completo incluye una pantalla antiviento y otros dispositivos que se instalan alrededor del micrófono como componentes integrales para el modo normal de funcionamiento.

Un sonómetro en cuyo manual de instrucciones se establece que es un sonómetro de clase 1 o de clase 2, debe cumplir con todas las especificaciones obligatorias de la clase 1 o de la clase 2, respectivamente. Un sonómetro de clase 2 puede incorporar algunas capacidades de medida de la clase 1, pero si alguna de las capacidades cumple únicamente con las especificaciones de la clase 2, el instrumento es un sonómetro de clase 2. Un sonómetro puede especificarse como un instrumento de clase 1 en una configuración y como un

instrumento de clase 2 en otra (por ejemplo, con un micrófono o un preamplificador diferentes).

El manual de instrucciones debe indicar los modelos de micrófonos con los que el instrumento completo cumple con las especificaciones de funcionamiento de la clase 1 o de la clase 2 para la respuesta a ondas acústicas incidentes sobre el micrófono en la dirección de referencia en un campo libre, o con incidencia aleatoria en un campo difuso, o en ambos, según sea el caso. El manual de instrucciones debe describir los procedimientos adecuados para la utilización del sonómetro.

El manual de instrucciones debe indicar cómo debe ser montado el micrófono, si es aplicable, para cumplir con las especificaciones para la respuesta direccional y para las ponderaciones frecuenciales. Un dispositivo o un cable de extensión del micrófono pueden requerirse para cumplir con las especificaciones. En este caso, en el manual de instrucciones debe indicarse que el sonómetro cumple con las especificaciones aplicables para la respuesta direccional y para la ponderación frecuencial únicamente con los dispositivos especificados instalados.

Los programas de ordenador pueden constituir una parte integral de un sonómetro. El manual de instrucciones debe proporcionar una identificación única para todos esos programas.

Como mínimo, un sonómetro convencional debe proporcionar un medio para indicar niveles de sonido con ponderación frecuencial A y ponderación temporal F. Como mínimo, un sonómetro integrador-promediador debe proporcionar un medio para indicar niveles de sonido con ponderación A promediados temporalmente. Como mínimo, un sonómetro integrador debe proporcionar un medio para indicar niveles de exposición sonora con ponderación A. Los sonómetros pueden contener uno o todos los aspectos de

diseño para los que se dan especificaciones de funcionamiento en esta norma. Un sonómetro debe cumplir con todas las especificaciones de funcionamiento aplicables a los aspectos de diseño que incorpora.

Un sonómetro debe tener la ponderación frecuencial A. Los sonómetros que cumplan con los límites de tolerancia de la clase 1 deben tener también la ponderación frecuencial C, al menos para los ensayos de evaluación de modelo. Los sonómetros que midan niveles de sonido con ponderación C de pico para sonidos no estacionarios deben también medir niveles de sonido con ponderación C para sonidos estacionarios, al menos para los ensayos de evaluación de modelo. La ponderación frecuencial ZERO (ponderación Z) es opcional. El manual de instrucciones debe describir todas las ponderaciones frecuenciales proporcionadas.

Un sonómetro puede tener más de un dispositivo de presentación de resultados.

Un sonómetro puede tener uno o más rangos de niveles con un control de rango de niveles adecuado. El manual de instrucciones debe describir el rango o rangos de niveles mediante el valor nominal del nivel de sonido con ponderación A a 1 kHz. El manual de instrucciones debe describir el funcionamiento de los controles del rango de niveles y proporcionar recomendaciones para seleccionar el rango de niveles óptimo para presentar los resultados de una medición del nivel de sonido o del nivel de exposición sonora.

El manual de instrucciones debe indicar el nivel de presión acústica de referencia, el rango de niveles de referencia, y la orientación de referencia. El manual de instrucciones debe indicar la dirección de referencia para cada modelo de micrófono que se pretenda utilizar con el sonómetro, también debe indicarse la posición del punto de referencia del micrófono.

Se prefiere un nivel de presión acústica de referencia de 94 dB (decibeles). Alternativamente, puede especificarse un nivel de presión acústica de referencia de 74 dB, 84 dB, 104 dB, 114 dB o 124 dB. Un nivel de presión acústica de 94 dB se corresponde muy ajustadamente con una presión acústica cuadrática media de 1 Pa (Pascales).

Se debe proporcionar un dispositivo de mantenimiento para la realización de las mediciones del nivel máximo de sonido ponderado temporalmente y del nivel de sonido con ponderación C de pico si el sonómetro es capaz de medir estas magnitudes. El manual de instrucciones debe describir el funcionamiento del dispositivo de mantenimiento y el medio de limpiar una indicación mantenida.

La determinación de la conformidad con muchas de las especificaciones requiere la utilización de señales eléctricas. Las señales eléctricas han de ser equivalentes a las señales del micrófono. Según sea adecuado para cada tipo de micrófono especificado, los objetivos de diseño y los límites de tolerancia aplicables para las características eléctricas del dispositivo, o de los medios, para insertar señales en el dispositivo de entrada eléctrica del sonómetro deben ser indicados en el manual de instrucciones. Las características eléctricas incluyen las componentes resistiva y reactiva de la impedancia eléctrica a la salida del dispositivo. El objetivo de diseño para la impedancia debe especificarse para una frecuencia de 1 kHz (kilohercio).

El manual de instrucciones debe indicar el nivel de presión acústica más alto que puede aplicarse al micrófono y el valor de la tensión pico-a-pico más alta que puede aplicarse al dispositivo de entrada eléctrica sin que se causen daños en el sonómetro.

Las especificaciones de funcionamiento se aplican, según sea apropiado, para cualquier ponderación temporal o frecuencial que funcionen en paralelo y para cada canal independiente de un sonómetro multicanal.

Ajustes a los niveles indicados

El manual de instrucciones debe indicar al menos un modelo de calibrador acústico para comprobar y mantener las indicaciones correctas en el dispositivo de presentación de resultados del sonómetro.

Para los sonómetros de la clase 1, el calibrador acústico debe cumplir con las especificaciones de la clase 1 de la Norma IEC 60942. Para los sonómetros de la clase 2, el calibrador acústico debe cumplir con las especificaciones de la clase 1 o de la clase 2 de la Norma IEC 60942.

Para el nivel de presión acústica de referencia en el rango de niveles de referencia y para la frecuencia de comprobación de la calibración, en el manual de instrucciones deben proporcionarse un procedimiento y los datos para ajustar el nivel de sonido mostrado en respuesta a la aplicación del calibrador acústico especificado en los apartados

La aplicación del procedimiento y de los datos de ajuste debe proporcionar el nivel de sonido o el nivel de exposición sonora que sería indicado en respuesta a ondas planas sinusoidales incidentes en la dirección de referencia o en respuesta a sonidos con una incidencia aleatoria, según sea apropiado.

El procedimiento y los datos deben aplicarse en condiciones ambientales que al menos estén dentro de los rangos especificados en la norma EN 61672, incluyendo las condiciones ambientales de referencia. Los datos de ajuste deben aplicarse a micrófonos de todos los modelos indicados en el manual de instrucciones para ser utilizados en el sonómetro y a cualquier dispositivo

asociado suministrado por el fabricante del sonómetro para montar un micrófono sobre el instrumento. Los datos deben incluir correcciones para los efectos medios de una pantalla antiviento sobre la respuesta en frecuencia del micrófono si la pantalla antiviento es una componente integral del sonómetro para el modo normal de funcionamiento o si el manual de instrucciones indica que el sonómetro cumple con las especificaciones de esta norma con una pantalla antiviento recomendada instalada alrededor del micrófono.

Para los micrófonos de los modelos que el manual de instrucción indica que pueden utilizarse sobre el sonómetro, el manual de instrucciones debe proporcionar datos para corregir las desviaciones de la respuesta en frecuencia media del micrófono respecto a una respuesta en frecuencia uniforme y para los efectos medios de las reflexiones en el cuerpo del sonómetro y de la difracción alrededor del micrófono. Los efectos medios de las reflexiones y de la difracción son relativos al nivel de presión acústica en la posición del micrófono y en la ausencia del sonómetro.

Si el manual de instrucciones indica que el sonómetro cumple con las especificaciones de esta norma con y sin una pantalla antiviento instalada alrededor del micrófono, los datos descritos anteriormente deben darse para ambas configuraciones. Los datos para la configuración con pantalla antiviento deben incluir las correcciones para los efectos medios de la pantalla antiviento sobre la respuesta en frecuencia del micrófono. Si una pantalla antiviento es una componente integral del sonómetro para su modo normal de funcionamiento, los datos de corrección de la pantalla antiviento deben darse únicamente para esta configuración.

Las correcciones para la respuesta en frecuencia media de un micrófono y para los efectos medios de las reflexiones, la difracción y la pantalla antiviento, si es aplicable, deben aplicarse para ondas acústicas planas progresivas incidentes en la dirección de referencia y en la ausencia de viento. La información debe

incluir los valores asociados a las incertidumbres expandidas de medida. Las incertidumbres expandidas de medida y la información fundamental deben darse separadamente en forma tabular en el manual de instrucciones.

Las correcciones para la respuesta en frecuencia media del micrófono y para los efectos medios de las reflexiones y de la difracción pueden proporcionarse como dos correcciones separadas o como una sola corrección combinada.

Los datos requeridos deben proporcionarse en los siguientes formatos:

- Para los sonómetros de la clase 1, los datos deben indicarse en forma tabular a intervalos nominales de tercio de octava para las frecuencias comprendidas entre 63 Hz y 1 kHz y después a intervalos nominales de doceavo de octava para frecuencias mayores de 1 kHz y hasta al menos 16 kHz.
- Para los sonómetros de la clase 2, los datos deben indicarse en forma tabular a intervalos nominales de tercio de octava para las frecuencias comprendidas entre 63 Hz y al menos 8 kHz.
- Las correcciones para los efectos medios de una pantalla antiviento sobre la respuesta en frecuencia del micrófono debe indicarse en forma tabular a intervalos nominales de un tercio de octava desde 1 kHz a 16 kHz para los sonómetros de la clase 1 y desde 1 kHz a 8 kHz para los sonómetros de la clase 2.

Las desviaciones entre los efectos medidos en la respuesta en frecuencia del micrófono, la reflexión, la difracción y la pantalla antiviento, si es aplicable, y los efectos indicados en el manual de instrucciones, extendidas con la incertidumbre expandida de medida, no deben exceder dos tercios de los límites de tolerancia aplicables de la tabla 2.

Si el manual de instrucciones recomienda un calibrador acústico o un actuador electrostático para usarse durante los ensayos periódicos, el manual de instrucciones debe proporcionar los datos de ajuste para obtener los niveles de sonido con ponderación A equivalentes a los que se mostrarían en las condiciones ambientales de referencia en respuesta a ondas acústicas sinusoidales progresivas planas incidentes en la dirección de referencia. Estos datos de ajuste deben aplicarse a los niveles de sonido con ponderación A mostrados en respuesta a la presión acústica producida por un calibrador acústico multifrecuencia calibrado o en respuesta a la simulación de la presión acústica mediante un actuador electrostático.

Los datos de ajuste deben proporcionarse al menos para las frecuencias de 125 Hz, 1 kHz y 4 kHz u 8 kHz y debe aplicarse a las combinaciones indicadas de un micrófono, un sonómetro y un modelo de calibrador acústico o actuador electrostático. Los datos de ajuste deben proporcionarse para todos los modelos de micrófonos o configuraciones micrófono-pantalla antiviento para los que se establece que el sonómetro es conforme a las especificaciones de esta norma. La desviación entre una medición de los datos de ajuste y los datos dados en el manual de instrucciones no debe exceder $\pm 0,4$ dB o la mitad de la magnitud del dato de ajuste aplicable, lo que sea mayor.

Respuesta direccional

La tabla 1 da los requisitos de la respuesta direccional para la configuración de un sonómetro según se establece en el manual de instrucciones para el modo normal de funcionamiento para aquellos componentes de un sonómetro que están pensados para ser colocados en un campo acústico. Las especificaciones en la tabla 1 se aplican para ondas acústicas progresivas planas con cualquier ángulo de incidencia dentro de los rangos indicados, incluyendo la dirección de referencia. A cualquier frecuencia, el objetivo de diseño es una respuesta igual a los sonidos procedentes de todas las direcciones de incidencia.

Tabla 1.

Límites para la respuesta direccional incluyendo la incertidumbre expandida de medida máxima

Frecuencia kHz	Diferencia absoluta máxima en los niveles de sonido presentados para dos ángulos de incidencia del sonido cualesquiera dentro de $\pm\theta$ grados desde la dirección de incidencia dB					
	$\theta = 30^\circ$			$\theta = 90^\circ$		$\theta = 150^\circ$
	Clase					
	1	2	1	2	1	2
0,25 a 1	1,3	2	1,8	3,3	2,3	5,
>1 a 2	1,5	2	2,5	4,5	4,5	7,
>2 a 4	2,0	4	4,5	7,5	6,5	12
>4 a 8	3,5	7	8,0	13,0	11,0	17
>8 a 12,5	5,5	...	11,5	...	15,5	...
NOTA Las diferencias absolutas máximas en los niveles de sonido mostrados se extienden con la incertidumbre expandida de medida para demostrar la conformidad con los límites dados arriba.						

Fuente: (UNE-EN 61672, 2005)

Para cualquier frecuencia dentro de los rangos especificados, los requisitos de la tabla 1 se aplican para cualquier orientación del sonómetro, o componente aplicable, alrededor de la dirección de referencia.

Ponderaciones frecuenciales

A 1 kHz, el objetivo de diseño para todas las ponderaciones frecuenciales es 0 dB con unos límites de tolerancia correspondientes de $\pm 1,1$ dB para los sonómetros de la clase 1 y de $\pm 1,4$ dB para los sonómetros de la clase 2.

La tabla 2 da las ponderaciones frecuenciales A, C y Z, redondeadas a la décima de decibelio y los correspondientes límites de tolerancia para los sonómetros de las clases 1 y 2. Para una determinada clase de funcionamiento, los límites de tolerancia de la tabla 2 se aplican para todos los rangos de niveles y tras aplicar

el ajuste a la respuesta del calibrador acústico a la frecuencia de comprobación de la calibración y bajo las condiciones ambientales de referencia.

Para la configuración del sonómetro indicada en el manual de instrucciones como la de funcionamiento normal, las ponderaciones frecuenciales y los límites de tolerancia de la tabla anterior se aplican para la respuesta a ondas acústicas progresivas planas incidentes sobre el micrófono en la dirección de referencia o con incidencia aleatoria, o ambas, según sea aplicable.

Para cualquier frecuencia de la tabla 2, la desviación entre el nivel de sonido mostrado y el nivel de presión acústica presentado en la posición del micrófono en ausencia del sonómetro extendida con la incertidumbre expandida de medida, no debe exceder los límites de tolerancia aplicables. Los niveles de presión acústica medidos en ausencia del sonómetro deben ser ponderados con la ponderación frecuencial aplicable a partir de las fórmulas (6) y (7) u (8).

Para las frecuencias comprendidas entre dos de las frecuencias de la tabla 2, las ponderaciones frecuenciales C o A deben ser calculadas a partir de las fórmulas (6) o (7) y redondeadas a la décima de decibelio. Los límites de tolerancia aplicables entonces serán el más amplio de los límites dados en la tabla 2 para dos frecuencias consecutivas.

Tabla 2.

Ponderaciones frecuenciales y límites de tolerancia incluyendo incertidumbres expandidas de medida máximas.

Frecuencia nominal ^{a)} Hz	Ponderaciones frecuenciales ^{b)} dB			Límites de tolerancia (dB)	
				Clase	
	A	C	Z	1	2
10	-70,4	-14,3	0,0	+3,5; -∞	+5,5; -∞
12,5	-63,4	-11,2	0,0	+3,0; -∞	+5,5; -∞
16	-56,7	-8,5	0,0	+2,5; -4,5	+5,5; -∞
20	-50,5	-6,2	0,0	±2,5	±3,5
25	-44,7	-4,4	0,0	+2,5; -2,0	±3,5
31,5	-39,4	-3,0	0,0	±2,0	±3,5
40	-34,6	-2,0	0,0	±1,5	±2,5
50	-30,2	-1,3	0,0	±1,5	±2,5
63	-26,2	-0,8	0,0	±1,5	±2,5
80	-22,5	-0,5	0,0	±1,5	±2,5
100	-19,1	-0,3	0,0	±1,5	±2,0
125	-16,1	-0,2	0,0	±1,5	±2,0
160	-13,4	-0,1	0,0	±1,5	±2,0
200	-10,9	0,0	0,0	±1,5	±2,0
250	-8,6	0,0	0,0	±1,4	±1,9
315	-6,6	0,0	0,0	±1,4	±1,9
400	-4,8	0,0	0,0	±1,4	±1,9
500	-3,2	0,0	0,0	±1,4	±1,9
630	-1,9	0,0	0,0	±1,4	±1,9
800	-0,8	0,0	0,0	±1,4	±1,9
1 000	0	0	0	±1,1	±1,4
1 250	+0,6	0,0	0,0	±1,4	±1,9
1 600	+1,0	-0,1	0,0	±1,6	±2,6
2 000	+1,2	-0,2	0,0	±1,6	±2,6
2 500	+1,3	-0,3	0,0	±1,6	±3,1
3 150	+1,2	-0,5	0,0	±1,6	±3,1
4 000	+1,0	-0,8	0,0	±1,6	±3,6
5 000	+0,5	-1,3	0,0	±2,1	±4,1
6 300	-0,1	-2,0	0,0	+2,1; -2,6	±5,1
8 000	-1,1	-3,0	0,0	+2,1; -3,1	±5,6
10 000	-2,5	-4,4	0,0	+2,6; -3,6	±5,6
12 500	-4,3	-6,2	0,0	+3,0; -6,0	+6,0; -∞
16 000	-6,6	-8,5	0,0	+3,5; -17,0	+6,0; -∞
20 000	-9,3	-11,2	0,0	+4,0; -∞	+6,0; -∞
a) Las frecuencias nominales provienen de las series R10 dadas en la tabla 1 de la Norma ISO 266:1997 [5]. b) Las ponderaciones frecuenciales C y A fueron calculadas mediante la utilización de las fórmulas (6) y (7). Los resultados fueron redondeados a la décima de decibelio.					

Fuente: (UNE-EN 61672, 2005)

La característica de ponderación C se realiza por dos polos de baja frecuencia a la frecuencia f_1 , dos polos de alta frecuencia a la frecuencia f_4 , y dos ceros a 0 Hz. Con estos polos y ceros, la respuesta de potencia para la característica de ponderación C, relativa a la respuesta a la frecuencia de referencia f_r de 1 kHz, será reducida por $D_2 = 1/2$ (aproximadamente -3 dB) a $f_L = 101,5$ Hz y $f_H = 103,9$ Hz. La característica de ponderación A se realiza añadiendo dos filtros de paso alto de primer orden acoplados a la característica de ponderación C. Por cada filtro de paso alto, la frecuencia de corte está dada por $f_A = 102,45$ Hz.

Las realizaciones prácticas de las ponderaciones frecuenciales C, A y Z en la tabla 2 pueden derivarse de las expresiones analíticas en las fórmulas (6), (7) y (8) como funciones de la frecuencia, respectivamente.

Para cualquier frecuencia f en hercios, la ponderación C, $C(f)$, debe ser calculada, en decibelios, a partir de:

$$C(f) = 20 \lg \left[\frac{f_4^2 f^2}{(f^2 + f_1^2)(f^2 + f_4^2)} \right] - C_{1000} \quad (6)$$

La ponderación A, $A(f)$, debe ser calculada a partir de:

$$A(f) = 20 \lg \left[\frac{f_4^2 f^4}{(f^2 + f_1^2)(f^2 + f_2^2)^{1/2}(f^2 + f_3^2)^{1/2}(f^2 + f_4^2)} \right] - A_{1000} \quad (7)$$

Donde C_{1000} y A_{1000} son constantes normalizadas, en decibelios, que representan la ganancia eléctrica necesaria para proporcionar ponderaciones frecuenciales de 0 dB a 1 kHz.

La ponderación Z, $Z(f)$, debe ser calculada a partir de:

$$Z(f) = 0 \quad (8)$$

Las frecuencias de los polos f_1 y f_4 deben ser determinadas, en hercios, a partir de la solución de una ecuación bicuadrática que da:

$$f_1 = \left[\frac{-b - \sqrt{b^2 - 4c}}{2} \right] \quad (9)$$

$$f_4 = \left[\frac{-b + \sqrt{b^2 - 4c}}{2} \right]^{1/2} \quad (10)$$

Las constantes b y c deben determinarse a partir de:

$$b = \left(\frac{1}{1-D} \right) \left[f_r^2 + \frac{f_L^2 f_H^2}{f_r^2} - D(f_L^2 f + f_H^2) \right] \quad (11)$$

$$c = f_L^2 f_H^2 \quad (12)$$

Con la frecuencia de corte f_A a partir del apartado 5.4.6, los polos en la respuesta a las frecuencias f_2 y f_3 , que se requieren para implementar los filtros de paso alto adicionales para la característica de ponderación A , deben determinarse, en hercios, a partir de:

$$f_2 = \left(\frac{3 - \sqrt{5}}{2} \right) f_A \quad (13)$$

$$f_3 = \left(\frac{3 + \sqrt{5}}{2} \right) f_A \quad (14)$$

Valores aproximados para las frecuencias de f_1 a f_4 en las fórmulas (6) y (7) son:

$f_1 = 20,60$ Hz, $f_2 = 107,7$ Hz, $f_3 = 737,9$ Hz, y $f_4 = 12\ 194$ Hz.

Las constantes de normalización C1 000 y A1 000 redondeadas al 0,001 dB más cercanas, son -0,062 dB y -2,000 dB, respectivamente.

Si un sonómetro proporciona una o más respuestas en frecuencias opcionales, el manual de instrucciones debe indicar la respuesta en frecuencia objetivo de diseño y los límites de tolerancia que se mantienen alrededor de los objetivos del diseño. Si se especifica una respuesta en frecuencia opcional en una Norma Internacional, la respuesta en frecuencia objetivo de diseño debe ser especificada en esa Norma Internacional. Los límites de las tolerancias deben incluir las incertidumbres expandidas de medida máximas dadas en el anexo A para las ponderaciones frecuenciales aplicables.

Para una respuesta en frecuencia FLAT opcional, el objetivo de diseño de 0 dB para la respuesta a las ondas acústicas debe extenderse desde menos de 31,5 Hz a más de 8 kHz. Para cada frecuencia de la tabla 2, los límites de la tolerancia alrededor del objetivo de diseño no deben ser mayores que los dados en la tabla 2 para la clase de funcionamiento apropiada. Los límites de la tolerancia deben incluir las incertidumbres expandidas de medida máximas dadas en el anexo A para las ponderaciones frecuenciales aplicables.

Para una señal eléctrica sinusoidal continua a 1 kHz, la diferencia entre el nivel indicado para cualquier magnitud de medida con la respuesta en frecuencia FLAT o las ponderaciones C o Z y el correspondiente nivel indicado para la magnitud de medida con la ponderación A, extendida con la incertidumbre expandida de medida, no debe exceder $\pm 0,4$ dB. Este requisito se aplica al nivel de presión acústica de referencia en el rango de niveles de referencia. No se aplica a las indicaciones de niveles de sonido con ponderación C de pico.

Linealidad de nivel

Para la extensión completa del rango total, el nivel de señal medido debe ser una función lineal del nivel de presión acústica en el micrófono. Las especificaciones para la linealidad de nivel se aplican para las mediciones de niveles de sonido ponderados temporalmente, de niveles de sonido promediados en el tiempo y de niveles de exposición sonora.

Los límites de linealidad de nivel se aplican a señales eléctricas insertadas en el sonómetro a través del dispositivo aplicable.

En cualquier rango de niveles y para una frecuencia dada, el nivel de señal anticipado debe ser el punto de partida especificado en el manual de instrucciones en el rango de niveles de referencia más el cambio en el nivel de la señal de entrada relativo al nivel de la señal eléctrica que causó el nivel mostrado en el punto de partida. A 1 kHz, el punto de partida en el que comenzar los ensayos del error de linealidad de nivel debe ser la indicación del nivel de presión acústica de referencia.

En el rango de niveles de referencia, la extensión del rango de funcionamiento lineal debe ser al menos de 60 dB a 1 kHz.

El error de linealidad de nivel, extendido con la incertidumbre expandida de medida, no debe exceder $\pm 1,1$ dB para los sonómetros de clase 1 y $\pm 1,4$ dB para los de clase 2.

Cualquier cambio en el nivel de la señal de entrada entre 1dB y 10 dB debe causar el mismo cambio en el nivel de sonido mostrado. Las desviaciones de este objetivo de diseño, extendidas con la incertidumbre expandida de medida, no debe exceder $\pm 0,6$ dB para los sonómetros de clase 1 y $\pm 0,8$ dB para los de clase 2.

En principio, los requisitos para el error de linealidad se aplican para cualquier frecuencia desde 16 Hz a 16 kHz para los sonómetros de clase 1 y desde 20 Hz a 8 kHz para los sonómetros de clase 2.

Si se mide el error de linealidad a frecuencias bajas, la evaluación de los ensayos debería tener en cuenta el rizado que ocurre cuando se miden señales sinusoidales con la ponderación temporal F. A 16 Hz, el rizado es 0,2 dB aproximadamente.

A 1 kHz, los rangos de funcionamiento lineal en rangos de niveles adyacentes deben solaparse en al menos 30 dB para los sonómetros que midan niveles de sonido ponderados temporalmente. El solapamiento debe ser de al menos 40 dB para los sonómetros que midan niveles de sonido promediados en el tiempo o niveles de exposición sonora.

Para cada rango de niveles, los niveles nominales de sonido con ponderación A, y los niveles nominales de sonido con ponderación C y Z, si son proporcionados, deben indicarse en el manual de instrucciones para los límites superior e inferior de los rangos de funcionamiento lineal en los que los niveles de sonido pueden medirse sin mostrar indicaciones de sobrecarga o de “por debajo del rango”. Los rangos de funcionamiento lineal deben indicarse en el manual de instrucciones para las frecuencias de 31,5 Hz, 1 kHz, 4 kHz, 8 kHz y 12,5 kHz para los sonómetros de clase 1 y para las frecuencias de 31,5 Hz, 1 kHz, 4 kHz, y 8 kHz para los sonómetros de clase 2.

Para un sonómetro que utilice un dispositivo de presentación de resultados con un rango menor que el rango de funcionamiento lineal, en el manual de instrucciones debe describirse un medio para ensayar el error de linealidad de nivel más allá de los límites del rango del dispositivo de presentación de resultados.

Ruido intrínseco

Para los rangos de niveles más sensibles, el manual de instrucciones debe establecer los niveles de sonido que serían indicados cuando el sonómetro se colocase en un campo acústico de bajo nivel que no se sumase significativamente al ruido intrínseco. Estos niveles deben corresponder al nivel más alto de ruido intrínseco anticipado para cada modelo de micrófono especificado para utilizarse con el sonómetro.

Los niveles de ruido intrínseco deben indicarse en el manual de instrucciones como niveles de sonido ponderados temporalmente o como niveles de sonido promediados en el tiempo, según sea aplicable.

El manual de instrucciones debe también indicar los niveles más altos del ruido intrínseco cuando el dispositivo de inserción de señal eléctrica reemplaza al micrófono y la entrada se termina según se indique en el manual de instrucciones.

Los niveles de sonido indicados en el manual de instrucciones para el ruido intrínseco deben serlo para las condiciones ambientales de referencia. Los niveles de ruido intrínseco deben indicarse para todas la ponderaciones frecuenciales disponibles.

El manual de instrucciones debe describir los procedimientos para la medición de sonidos de nivel bajo con consideración de la influencia del ruido intrínseco.

Ponderaciones temporales F y S

Los objetivos de diseño de las constantes de tiempo son 0,125 s para la ponderación temporal F (rápida) y 1 s para la ponderación temporal S (lenta).

Las ponderaciones temporales que se proporcionen deben describirse en el manual de instrucciones.

Para los niveles de sonido ponderados temporalmente, la constante de tiempo de extinción se especifica a partir de la respuesta a la interrupción súbita de una señal de entrada eléctrica sinusoidal continua de 4 kHz. Siguiendo la interrupción, la rapidez de disminución del nivel de sonido mostrado, extendido con la incertidumbre expandida de medida, debe ser al menos 25 dB/s para la ponderación temporal F y entre 3,4 dB/s y 5,3 dB/s para la ponderación temporal S. Este requisito se aplica a cualquier rango de niveles.

Para una señal eléctrica sinusoidal continua de 1 kHz, la desviación entre la indicación para el nivel de sonido con ponderación A y ponderación temporal S y para el nivel de sonido con ponderación A promediado en el tiempo, si está disponible, y la indicación para el nivel de sonido con ponderación A y ponderación temporal F, extendida con la incertidumbre expandida de medida, no debe exceder $\pm 0,3$ dB. Este requisito se aplica para el nivel de presión acústica de referencia en el rango de niveles de referencia.

Respuesta a un tren de ondas

La especificación para la medición del nivel de sonido para una señal transitoria se da en términos de un tren de ondas de 4 kHz. Las especificaciones para la respuesta a un tren de ondas se aplican para señales eléctricas de entrada.

Para la ponderación A y las ponderaciones opcionales C y Z, la respuesta de referencia a un tren de ondas único de 4 kHz debe ser como se indica en la columna 2 de la tabla 3 para los niveles de sonido con ponderación temporal F o S máximos, y en la columna 3 para los niveles de exposición sonora. La desviación de la medición de una respuesta a un tren de ondas respecto a la correspondiente respuesta de referencia a un tren de ondas, extendida con la

incertidumbre expandida de medida, debe estar dentro de los límites de tolerancia aplicables en todo el rango de duraciones de los trenes de ondas.

Las respuestas de referencia a los trenes de ondas y los límites de tolerancia de la tabla 3 se aplican también a los sonómetros integradores – promediadores que no muestran niveles de exposición sonora. Para tales instrumentos, el nivel de exposición sonora de un tren de ondas debe calcularse a partir de una medición del nivel de sonido promediado en el tiempo mediante el uso de la fórmula (4). El tiempo de promediado T debe ser el mostrado por el sonómetro y debe incluir el tren de ondas.

Para duraciones de trenes de ondas entre dos duraciones consecutivas de trenes de ondas de la tabla 3, la respuesta de referencia al tren de ondas debe determinarse a partir de las fórmulas (15) o (16), según sea aplicable. Los límites de tolerancia aplicables son los de la duración del tren de ondas más corta donde se dan límites.

Las respuestas de referencia a los trenes de ondas y los correspondientes límites de tolerancia se aplican a cualquier duración del tren de ondas dentro de los rangos especificados en la tabla 3 y en el rango de niveles de referencia para un rango de señales continuas de entrada. El rango de señales continuas de 4 kHz de entrada, de las que se extraen los trenes de ondas, va desde una entrada equivalente a una indicación a 3 dB por debajo del límite superior especificado para el rango de funcionamiento lineal, hasta una entrada equivalente a una indicación a 10 dB por encima del límite inferior especificado. Las respuestas a los trenes de onda deben estar dentro de los límites de tolerancia especificados en tanto en cuanto la respuesta al tren de ondas pueda observarse en el dispositivo de presentación de resultados y produzca una indicación al menos 10 dB mayor que el nivel de ruido causado por el ruido inherente del micrófono y de los elementos electrónicos dentro del sonómetro.

Respuesta a trenes de onda repetidos

Las especificaciones para la respuesta a trenes de ondas repetidos se aplican para la ponderación A y para las ponderaciones C y Z, si se suministran, y para cualquier secuencia de trenes de ondas de 4 kHz de amplitudes y duraciones iguales. La desviación de un nivel de sonido promediado en el tiempo respecto al nivel de sonido promediado en el tiempo calculado para la secuencia de trenes de ondas, extendida con la incertidumbre expandida de medida, debe estar dentro de los límites de tolerancia de la tabla 3 para respuesta al nivel de exposición sonora de los trenes de ondas. Esta especificación se aplica en el rango de niveles de referencia para trenes de onda de duraciones entre 0,25 ms y 1 s desde 3 dB por debajo del límite superior del rango de funcionamiento lineal especificado hasta una entrada equivalente a una indicación 10 dB por encima del límite inferior especificado.

En cualquier medición de duración total, la diferencia δ_{ref} , en decibelios, entre el nivel de sonido promediado en el tiempo de una secuencia de N trenes de ondas extraídos de la señal sinusoidal continua y el nivel de sonido promediado en el tiempo de la correspondiente señal sinusoidal está dada por

$$\delta_{ref} = 10 \lg \left(\frac{NT_b}{T_m} \right) \quad (17)$$

T_b es la duración de un tren de ondas; y T_m es la duración total de la medición, ambas en segundos.

La correspondiente señal sinusoidal continua debe promediarse sobre la duración total de la medición.

Tabla 3.

Respuestas de referencia a trenes de onda de 4 kHz y límites de tolerancia incluyendo incertidumbres expandidas de medida máximas.

Duración del tren de ondas, T_b ms	Respuesta de referencia a un tren de ondas de 4 kHz, δ_{ref} , relativa al nivel de sonido de la señal continua dB		Límites de tolerancia dB	
			Clase	
	$LAF_{m\acute{a}x.} - LA$ $LCF_{m\acute{a}x.} - LC$ y $LZF_{m\acute{a}x.} - LZ$; Eq. (15)	$LAE - LA$ $LCE - LC$ y $LZE - LZ$; Eq. (16)	1	2
1 000	0,0	0,0	$\pm 0,8$	$\pm 1,3$
500	-0,1	-3,0	$\pm 0,8$	$\pm 1,3$
200	-1,0	-7,0	$\pm 0,8$	$\pm 1,3$
100	-2,6	-10,0	$\pm 1,3$	$\pm 1,3$
50	-4,8	-13,0	$\pm 1,3$	+1,3; -1,8
20	-8,3	-17,0	$\pm 1,3$	+1,3; -2,3
10	-11,1	-20,0	$\pm 1,3$	+1,3; -2,3
5	-14,1	-23,0	$\pm 1,3$	+1,3; -2,8
2	-18,0	-27,0	+1,3; -1,8	+1,3; -2,8
1	-21,0	-30,0	+1,3; -2,3	+1,3; -3,3
0,5	-24,0	-33,0	+1,3; -2,8	+1,3; -4,3
0,25	-27,0	-36,0	+1,3; -3,3	+1,8; -5,3
	$LAS_{m\acute{a}x.} - LA$ $LCS_{m\acute{a}x.} - LC$ y $LZS_{m\acute{a}x.} - LZ$; Eq. (15)			
1 000	-2,0		$\pm 0,8$	$\pm 1,3$
500	-4,1		$\pm 0,8$	$\pm 1,3$
200	-7,4		$\pm 0,8$	$\pm 1,3$
100	-10,2		$\pm 1,3$	$\pm 1,3$
50	-13,1		$\pm 1,3$	+1,3; -1,8
20	-17,0		+1,3; -1,8	+1,3; -2,3
10	-20,0		+1,3; -2,3	+1,3; -3,3
5	-23,0		+1,3; -2,8	+1,3; -4,3
2	-27,0		+1,3; -3,3	+1,3; -5,3

NOTA 1 Para los sonómetros convencionales, la respuesta de referencia a un tren de ondas de 4 kHz δ_{ref} para los niveles de sonidos ponderados temporalmente máximos se determina a partir de la siguiente aproximación:

$$\delta_{ref} = 10 \lg(1 - e^{-T_b/\tau}) \quad (15)$$

donde
 T_b es una duración especificada del tren de ondas en segundos;
 τ es una constante de tiempo exponencial; y
 e es la base de los logaritmos naturales.
 La fórmula (15) se aplica a trenes de ondas de 4 kHz aislados.

NOTA 2 Para los sonómetros integradores y para los integradores-promediadores, la respuesta de referencia a un tren de ondas de 4 kHz, δ_{ref} , para los niveles de exposición sonora ponderados se determina a partir de la siguiente aproximación

$$\delta_{ref} = 10 \lg(T_b/T_0) \quad (16)$$

donde
 T_b es una duración especificada del tren de ondas en segundos;
 $T_0 = 1$ s es la duración de la exposición sonora de referencia

NOTA 3 Las respuestas de referencia a los trenes de onda de 4 kHz de la tabla 3 son válidas para las ponderaciones A, C, y Z. Otras ponderaciones frecuenciales pueden tener otras respuestas de referencia a los trenes de onda.

Fuente: (UNE-EN 61672, 2005)

Indicación de sobrecarga

Un sonómetro debe estar dotado de un indicador de sobrecarga que debe funcionar con cualquiera de los dispositivos de presentación de resultados aplicables. El manual de instrucciones debe describir el funcionamiento y la interpretación de las indicaciones de sobrecarga.

Debe mostrarse una indicación de sobrecarga antes de que los límites de tolerancia para la linealidad de nivel con señales continuas o para la respuesta a trenes de ondas sean superados para niveles de sonido por encima del límite superior del rango de funcionamiento lineal. Este requisito se aplica en todos los rangos de niveles y para cualquier frecuencia entre 31,5 Hz y 12,5 kHz para los sonómetros de la clase 1, o entre 31,5 Hz y 8 kHz para los sonómetros de la clase 2.

El indicador de sobrecarga debe funcionar indistintamente para señales de semiciclos positivos y negativos extraídos de una señal eléctrica sinusoidal continua. Las señales extraídas deben comenzar y terminar en un paso por cero. Para las señales de semiciclos positivos y negativos, la diferencia entre los niveles de la señal de entrada que produzcan una indicación de sobrecarga por primera vez, extendida con la incertidumbre expandida de medida, no debe exceder 1,8 dB.

Cuando se utiliza un sonómetro para medir niveles de sonido con ponderación temporal F o S, la indicación de sobrecarga debe permanecer mientras la condición de sobrecarga exista o durante 1 s, lo que sea mayor.

Cuando se miden niveles de sonido promediados en el tiempo o niveles de exposición sonora, el indicador de sobrecarga debe engancharse cuando se produce la condición de sobrecarga. La condición de enganche debe permanecer hasta que los resultados de la medición sean reiniciados. Estos

requisitos se aplican también a las mediciones del nivel de sonido con ponderación temporal máximo y a las del nivel de sonido con ponderación C de pico, y a otras magnitudes mostradas después de o calculadas durante, el intervalo de la medición.

Indicación “por debajo del rango”

Si cualquier medición del nivel de sonido ponderado temporalmente, o del nivel de sonido con promediado en el tiempo o del nivel de exposición sonora, es menor que el límite inferior especificado de un rango de funcionamiento lineal a una frecuencia dada, una condición “por debajo del rango” debe mostrarse antes de que se superen los límites de linealidad de nivel. La indicación “por debajo del rango” debe permanecer mientras la condición “por debajo del rango” exista o durante 1 s, lo que sea mayor. El manual de instrucciones debe describir el funcionamiento y la interpretación de las indicaciones “por debajo del rango”.

Para los rangos de niveles más sensibles, la indicación “por debajo del rango” no necesita activarse si el ruido inherente del micrófono y de los componentes electrónicos dentro del sonómetro determinan el límite inferior para el error de linealidad de nivel.

Nivel de sonido con ponderación C de pico

Los sonómetros de clase 1 y de clase 2 pueden mostrar niveles de sonido con ponderación C de pico. En cada rango de niveles, el manual de instrucciones debe establecer el rango nominal de niveles de sonido con ponderación C de pico que son medidos dentro de los límites de tolerancia aplicables. En al menos el rango de niveles de referencia, la extensión del rango de niveles de pico debe ser al menos de 40 dB para indicaciones de niveles de sonido con ponderación C de pico.

Las indicaciones de los niveles de sonido con ponderación C de pico se especifican en términos de la respuesta a señales eléctricas de un ciclo y de semiciclos positivos y negativos. Las señales de un ciclo y de un semiciclo deben extraerse de señales eléctricas sinusoidales continuas y aplicarse al dispositivo de entrada de señales eléctricas especificado. Los ciclos completos y los semiciclos comenzarán y terminarán en un paso por cero.

La desviación de la indicación de un nivel de sonido con ponderación C de pico (LC_{peak}) menos la correspondiente indicación para el nivel de sonido con ponderación C de la señal eléctrica continua (LC) respecto a la diferencia correspondiente dada en la tabla 4, extendida con la incertidumbre expandida de medida, no debe exceder los límites de tolerancia aplicables dados de la tabla 4.

Reinicio

Los sonómetros pensados para la medición del nivel de sonido promediado en el tiempo, el nivel de exposición sonora, el nivel de sonido ponderado en el tiempo máximo, y el nivel de sonido con ponderación C de pico, deben contener un mecanismo para limpiar el dispositivo de almacenamiento de datos y reiniciar una medición.

La utilización del dispositivo de reiniciación no debe causar indicaciones espurias en el dispositivo de presentación de resultados o en los datos que se almacenan.

Tabla 4.

Niveles de sonido con ponderación C de pico y límites de tolerancia incluyendo la incertidumbre expandida de medida máxima.

Número de ciclos en la señal de ensayo	Frecuencia de la señal de ensayo	$L_{Cpeak} - L_C$ dB	Límites de tolerancia dB	
			Clase	
			1	2
Uno	31,5	2,5	±2,4	±3,4
Uno	500	3,5	±1,4	±2,4
Uno	8 000	3,4	±2,4	±3,4
Semiciclo positivo	500	2,4	±1,4	±2,4
Semiciclo negativo	500	2,4	±1,4	±2,4

Fuente: (UNE-EN 61672, 2005)

Umbrales

Si se proporcionan umbrales seleccionables por el usuario para un sonómetro integrador - promediador o para un sonómetro integrador, sus propiedades y su método de funcionamiento deben indicarse en el manual de instrucciones para la medición de los niveles de sonido promediados en el tiempo o de los niveles de exposición sonora.

Presentación de resultados

Para los sonómetros que puedan mostrar medidas de más de una magnitud, debe proporcionarse un medio para identificar la magnitud que se muestra.

La magnitud acústica que se mide debe indicarse claramente en el dispositivo de presentación de resultados o mediante los controles. Las indicaciones deben describirse en el manual de instrucciones y deben incluir la ponderación frecuencial, la ponderación temporal o el periodo de promediado, según sea apropiado. La indicación puede realizarse mediante un símbolo literal adecuado

o mediante una abreviación. En esta norma se dan ejemplos de símbolos literales apropiados con las definiciones, las fórmulas y las tablas.

El dispositivo o dispositivos de presentación de resultados debe(n) describirse en el manual de instrucciones y debe(n) permitir mediciones con una resolución de 0,1 dB, o mejor, en todo un rango de niveles de al menos 60 dB.

Los sonómetros con dispositivos de presentación de resultados analógicos pueden implementar los 60 dB del rango de niveles en dos partes.

Para dispositivos de presentación de resultados digitales actualizados a intervalos periódicos, la indicación en cada actualización debe ser el valor de la magnitud seleccionable por el usuario en el instante de la actualización. Pueden indicarse otras magnitudes en el momento de la actualización, si es así, las magnitudes mostradas deben explicarse en el manual de instrucciones.

Si se proporciona un indicador digital, el manual de instrucciones debe establecer la frecuencia de actualización de resultados y las condiciones tras iniciar una medición cuando se muestra la primera indicación.

Para los sonómetros integradores-promediadores y para los sonómetros integradores, el manual de instrucciones debe indicar el intervalo de tiempo necesario para presentar una lectura tras completar una integración.

Cuando los resultados de una medición se proporcionan en una salida digital, el manual de instrucciones debe describir el método para transferir o descargar los datos digitales a un dispositivo de almacenamiento de datos externos o a un dispositivo de presentación de resultados. Deben identificarse tanto los programas de ordenador como los componentes de la interfase.

Cada dispositivo alternativo para mostrar el nivel de señal, descrito en el manual de instrucciones como conforme a las especificaciones de esta norma, es una parte integral del sonómetro.

Salida analógica o digital

Si se proporciona una salida analógica o digital, las características de la señal de salida deben describirse en el manual de instrucciones. Las características deben incluir la ponderación frecuencial, el rango de señales de salida, la impedancia eléctrica interna en la salida y el rango recomendado de impedancias de carga.

El conectar una impedancia pasiva sin almacenamiento de energía eléctrica, incluyendo un cortocircuito, a una salida analógica no debe afectar a ninguna medición en progreso en más de 0,2 dB.

Si no hay disponible una salida analógica o digital para aplicaciones generales, debe proporcionarse una salida para ensayar las características de los sonómetros de clase 1 y puede proporcionarse para los sonómetros de clase 2. Los cambios en los niveles de la señal en la salida analógica o en la digital en respuesta a cambios en la presión acústica en el micrófono, a cambios en la señal eléctrica de entrada, deben ser idénticos hasta la décima de decibelio a los cambios en los niveles de señal en los dispositivos de presentación de resultados.

Posibilidades de medir tiempos

Un sonómetro de la clase 1 que indique el nivel de sonido promediado en el tiempo o el nivel de exposición sonora debe ser capaz de mostrar el tiempo transcurrido al final del periodo de integración, o una indicación equivalente del tiempo de integración. La capacidad de preseleccionar un intervalo de

tiempo de integración puede también estar presente. También puede mostrarse la hora del día. Si es aplicable, el manual de instrucciones debe describir un procedimiento para preseleccionar un intervalo de tiempo de integración y para ajustar la hora del día.

Los intervalos de tiempo de integración de preselección recomendados son 10 s, 1 min, 5 min, 10 min, 30 min, 1 h, 8 h, y 24 h.

Si el sonómetro puede mostrar la hora del día, la deriva nominal en la hora mostrada en un periodo de 24 h debería indicarse en el manual de instrucciones.

Para los niveles de señal dentro del rango de un dispositivo de presentación de resultados, el manual de instrucciones debe indicar los tiempos de promediado e integración máximos y mínimos para las mediciones de los niveles de sonido con promediado en el tiempo y de los niveles de exposición sonora, respectivamente.

Emisiones de radiofrecuencia y perturbaciones sobre una red eléctrica pública.

Si el sonómetro permite la conexión de cables de interfase o de interconexión, el manual de instrucciones debe indicar la longitud y los tipos (por ejemplo, apantallado o sin apantallar) de los cables típicos y las características de todos los dispositivos a los que se espera puedan conectarse los cables.

El nivel de cuasi-pico de la intensidad del campo eléctrico de radiofrecuencia emitido desde los puertos de entrada y salida del sonómetro no debe exceder 30 dB para las frecuencias entre 30 MHz y 230 MHz, y no debe exceder 37 dB para las frecuencias entre 230 MHz y 1 GHz. A 230 MHz, se aplica el límite más bajo. Los niveles de la intensidad del campo son relativos a una intensidad de campo de 1 $\mu\text{V/m}$. Los requisitos se aplican a los sonómetros completos que pertenezcan al grupo X o al Y, y a una distancia de 10 m. El manual de

instrucciones debe indicar el modo(s) de funcionamiento del sonómetro, y de cualquier dispositivo de conexión, que produzca las mayores emisiones de radiofrecuencia.

Para los sonómetros de los grupos Y y Z, la perturbación transmitida máxima a una red eléctrica pública debe estar dentro de los límites dados en la tabla 5 para los niveles de tensión de cuasi-pico y de tensión media en un puerto de alimentación de corriente alterna. Si el sonómetro cumple con el límite sobre la tensión media de las perturbaciones conducidas cuando se utiliza un dispositivo de medida de cuasi-pico, el sonómetro debe considerarse conforme con los límites sobre la tensión media y la tensión de cuasi-pico.

Alimentación eléctrica

Debe proporcionarse una indicación para confirmar que la alimentación eléctrica es suficiente para que el sonómetro funcione dentro de las especificaciones de esta norma.

Tabla 5.

Límites para la perturbación conducida a la tensión de una red pública de suministro eléctrico incluyendo las incertidumbres expandidas de medida máximas.

Rango de frecuencias MHz	Límites sobre el nivel de tensión de la perturbación (re 1 μ V)	
	Cuasi-pico	Media
0	66 a 56	56 a
0	56	46
5	60	50
NOTA 1 Véase el apartado 4.1.2 de la Norma CISPR-16:1999 para las características de los receptores de medición de cuasi-pico. NOTA 2 Los límites inferiores de los niveles de tensión se aplican para las frecuencias de transición. NOTA 3 Los límites de los niveles de tensión disminuyen linealmente con el logaritmo de la frecuencia en el rango de 0,15 MHz a 0,50 MHz.		

Fuente: (UNE-EN 61672, 2005)

El manual de instrucciones debe indicar las tensiones de alimentación eléctrica máxima y mínima para las que el sonómetro cumple con las especificaciones de esta norma. Con un calibrador acústico aplicado al sonómetro, el cambio en el nivel de sonido mostrado, extendido con la incertidumbre expandida de medida, no debe exceder $\pm 0,3$ dB para los sonómetros de la clase 1 y $\pm 0,4$ dB para los sonómetros de la clase 2 cuando la tensión de alimentación se reduce desde el máximo al mínimo.

Si se utilizan pilas internas para alimentar al sonómetro, los tipos de pilas aceptables deben indicarse en el manual de instrucciones y preferiblemente sobre el instrumento. El manual de instrucciones también debe indicar el tiempo de funcionamiento continuo, en las condiciones ambientales de referencia, que ha de esperarse para el modo normal de funcionamiento cuando se han colocado pilas completamente cargadas.

Para sonómetros alimentados con pilas diseñados para ser capaces de indicar niveles de sonido durante un periodo de tiempo que supera al de la vida nominal de las pilas, el manual de instrucciones debe describir el medio recomendado para que el sonómetro funcione con alimentación eléctrica externa.

Para los sonómetros que están pensados para funcionar con alimentación desde una red de corriente eléctrica alterna pública, el manual de instrucciones debe indicar la tensión y la frecuencia nominales de la alimentación y los límites de tolerancia asociados.

3. PROCEDIMIENTOS DE INSTRUMENTACIÓN DE ISO 17025

3.1. INSTRUMENTOS

Los instrumentos necesarios para el proceso de calibración de sonómetros y calibradores acústicos son:

- Calibrador acústico multifunción clase 1 acreditado ISO 17025.
- Generador de señales eléctricas.
- Multímetro digital de precisión.
- Sonómetro patrón clase 1 acreditado ISO 17025.
- Calibrador acústico de 94 dB a 1Khz clase 1 acreditado ISO 17025.
- Calibrador acústico de 114 dB a 1Khz clase 1 acreditado ISO 17025.
- Atenuador de señal.

4. METROLOGÍA PARA CALIBRAR SONOMÉTROS Y CALIBRADORES ACÚSTICOS

4.1. PATRONES ACORDE AL BIPM (Oficina Internacional de Pesas y Medidas)

Según el artículo 35 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la calidad, El INEN (Servicio Ecuatoriano de Normalización) es la entidad responsable de la metrología en el país y como tal actúa en calidad de organismo nacional competente. El aseguramiento de las mediciones se fundamentará en la trazabilidad de los patrones nacionales hacia patrones internacionales del Sistema Internacional de Unidades SI, de mayor jerarquía.

Para asegurar la trazabilidad hacia los patrones nacionales, el INEN establecerá los métodos de comparación y calibración de patrones e instrumentos de medición y estructurará la cadena de referencia para cada unidad de los patrones secundarios, terciarios y de trabajo utilizados en el país. (LEY DEL SISTEMA ECUATORIANO DE LA CALIDAD, 2007)

Las disposiciones se aplican a todas las actividades de metrologías tanto públicas como privadas, utilizadas en la producción, en las transacciones comerciales, en la investigación científica, en los actos administrativos de las instituciones públicas y en la evaluación de la conformidad (LEY DEL SISTEMA ECUATORIANO DE LA CALIDAD, 2007).

La Ley del Sistema Ecuatoriano de la calidad menciona en el artículo 46 que en el ámbito de la metrología, el INEN, además del cumplimiento de sus obligaciones, tendrá las siguientes funciones y atribuciones:

- a) Proporcionar servicios de calibración a los patrones de medición de los laboratorios acreditados, centros de investigación o a la industria cuando así se solicite;

- b) Promover y realizar actividades de investigación y desarrollo tecnológico en los diferentes campos de la metrología y coadyuvará a la formación de recursos humanos para el mismo objetivo;
- c) Conservar el patrón nacional correspondiente a cada magnitud, salvo que su conservación sea delegada, por consideraciones técnicas, a otra institución por parte del CONCAL (Consejo Nacional de la Calidad);
- d) A petición de parte interesada, asesorar a los sectores industrial, técnico y científico en relación con los problemas de medición;
- e) Participar directamente o por delegación, en el intercambio de desarrollo metrológico con organismos nacionales e internacionales y en las comparaciones metrológicas y estudios piloto que se realicen para verificar o demostrar la mejor capacidad nacional de medición dentro de los programas del Sistema Interamericano de Metrología - SIM, o del Comité Internacional de Pesas y Medidas - CIPM;
- f) Realizar peritajes dirimentes y dictaminar sobre la capacidad técnica de calibración o de medición de los laboratorios, a solicitud del OAE (Organismo de Acreditación Ecuatoriano) o de la parte interesada;
- g) Actuar como organismo técnico y coordinador de la Red Ecuatoriana de Patrones Nacionales, que estará integrada por los laboratorios que en esta Ley se determinan y por aquellos que posteriormente se crearen bajo los procedimientos establecidos en este mismo cuerpo legal, sin perjuicio de que preste directamente servicios de calibración a los patrones de medición;
- h) Coordinar la participación de los laboratorios del sistema nacional de calibración, en las rondas de comparación nacionales e internacionales;
- i) Representar al país a nivel internacional, en materia de metrología, ante las organizaciones correspondientes;
- j) Promover y ejecutar la investigación y desarrollo tecnológico en los diferentes campos de la metrología;
- k) Elaborar y presentar a consideración del Directorio del INEN informes anuales de sus actividades y otros que le sean requeridos; y,

- 1) Las demás atribuciones que sean dictadas por el Directorio del INEN (LEY DEL SISTEMA ECUATORIANO DE LA CALIDAD, 2007).

En el artículo 47 se indica que los laboratorios designados para custodiar y mantener los patrones primarios nacionales en las unidades fundamentales y derivadas del Sistema Internacional de Unidades -SI, se denominarán laboratorios nacionales y formaran parte del sistema nacional de calibración y la Red Ecuatoriana de Metrología de patrones nacionales.

El Directorio del INEN reglamentará la organización y funcionamiento del sistema nacional de calibración y de la Red Metrológica Ecuatoriana de patrones nacionales (LEY DEL SISTEMA ECUATORIANO DE LA CALIDAD, 2007).

En el Reglamento General a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, en su artículo 56, indica que los laboratorios interesados en ser designados como laboratorios nacionales, de conformidad con el artículo 47 de la Ley, deberán cumplir con los siguientes requisitos (REGLAMENTO GENERAL A LA LEY DEL SISTEMA ECUATORIANO DE LA CALIDAD, 2011):

1. Disponer de un patrón autorizado correspondiente a la magnitud a ser delegada;
2. Cumplir con todos los requisitos técnicos de la norma vigente sobre la competencia de laboratorios de calibración.

En el artículo 57 del Reglamento General a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad menciona que los laboratorios nacionales designados tendrán las siguientes obligaciones (REGLAMENTO GENERAL A LA LEY DEL SISTEMA ECUATORIANO DE LA CALIDAD, 2011):

1. Mantener en todo momento las condiciones en base a las cuales se concedió la designación;
2. Facilitar información actualizada a los interesados, en relación con el alcance técnico designado;
3. Ser responsables de la información contenida en los certificados de calibración emitidos;
4. Mantener una copia de los certificados de calibración emitidos;
5. Custodiar el patrón nacional autorizado y diseminar su valor hacia los múltiplos y submúltiplos;
6. Obtener el reconocimiento de las capacidades de medición y calibración y su registro en la base de datos de comparaciones clave de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM); y,
7. Otras que se establezcan en la Ley y demás normativa aplicable.

En el país, el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN), no realiza calibración de instrumentos acústicos por lo que es necesario para la empresa tomar los patrones de normativas internacionales como es la UNE-EN 61672.

Los multímetros y generadores de funciones que se utilizarán en la empresa investigada para este trabajo de titulación, para el proceso de calibración de sonómetros y calibradores acústicos, son calibrados en el laboratorio del Centro de Metrología del Ejército Ecuatoriano, como laboratorio designado del INEN, el mismo hace la trazabilidad de sus patrones de un laboratorio designado en México que a su vez está alineado al Sistema Internacional de Medidas (SI).

4.2. RED DE CALIBRACIÓN DE PATRONES SECUNDARIOS

El artículo 21 del Reglamento General a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, dice que la designación en materia de evaluación de la conformidad que el Ministerio de Industrias y Productividad, MIPRO, otorgue temporalmente a los Organismos Evaluadores de la Conformidad - OECs

(laboratorios, organismos de certificación, organismos de inspección), siempre y cuando éstos no existan en el país acreditados, se la realizará sobre la base de la oferta y la demanda y el informe técnico de cumplimiento de requisitos que será presentado, para cada caso, por el OAE (REGLAMENTO GENERAL A LA LEY DEL SISTEMA ECUATORIANO DE LA CALIDAD, 2011).

El MIPRO podrá notificar públicamente las necesidades de OECs designados que se requieran dentro del marco de la Política Nacional de la Calidad, con el fin de dar a conocer a todos los OECs dicho requerimiento y garantizar igualdad de oportunidades a los interesados en iniciar el proceso de designación (REGLAMENTO GENERAL A LA LEY DEL SISTEMA ECUATORIANO DE LA CALIDAD, 2011).

En el listado de laboratorios designados y acreditados del Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), no se cuenta con laboratorios que realicen calibración de sonómetros y calibradores acústicos.

5. MODELO DE ESTANDARIZACIÓN

5.1. ANÁLISIS DE LA NORMA 17025 Y APLICACIÓN A LOS SONÓMETROS

5.1.1. Objeto y campo de aplicación

OBJETO

El presente documento tiene como objetivo describir el Sistema de Gestión, implantado según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025: 2006, en un laboratorio de calibración (“EL LABORATORIO”), lo que incluye la estructura organizacional, las políticas, las sistemáticas, responsabilidades, procedimientos y las prácticas de calidad, así como de competencia técnica, implementados para asegurar el cumplimiento de los objetivos de calidad del laboratorio definidos por la Dirección.

ALCANCE

Lo establecido en éste manual afecta a todas las actividades relacionadas con los servicios de calibración que preste “EL LABORATORIO”, realizadas en las instalaciones permanentes del laboratorio o en sitios fuera de ellas.

5.1.2. Referencias normativas

Este proyecto se basa en las directrices de los siguientes documentos:

- NTE INEN ISO/IEC 17025: 2006. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración
- OAE CR GA01 R01. Criterios Generales Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración.
- NTE INEN ISO/IEC 17000: 2006. Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales.
- NTE INEN ISO 9000: 2015. – Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario
- VIM: Vocabulario Internacional de Metrología, 3a edición 2012. (Publicación de CENAM).

5.1.3. Términos y definiciones

Los términos y conceptos utilizados en este manual corresponden a los establecidos en el documento de referencia: NTE INEN ISO/IEC 17000: 2006:

Evaluación de la conformidad: demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo.

Actividad de evaluación de la conformidad de primera parte: actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo la persona o la organización que provee el objeto.

Actividad de evaluación de la conformidad de segunda parte: actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo una persona y organización que tiene interés como usuario en el objeto.

Actividad de evaluación de la conformidad de tercera parte: actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo una persona u organismo que es independiente de la persona y organización que provee el objeto y también de los intereses del usuario en dicho objeto.

Organismo de evaluación de la conformidad: organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad.

Organismos de acreditación: organismo con autoridad que lleva a cabo la acreditación.

Sistema de evaluación de la conformidad: reglas, procedimientos y gestión para realizar la evaluación de la conformidad.

Acceso a un sistema o esquema: oportunidad para un solicitante de obtener la evaluación de la conformidad bajo las reglas del sistema o del esquema.

Participante en un sistema o esquema: organismo que opera bajo las reglas aplicables y que no tiene la oportunidad de tomar parte en la gestión del sistema o del esquema.

Miembro de un sistema o esquema: organismo que opera bajo las reglas aplicables y que tienen la oportunidad de tomar parte en la gestión del sistema o del esquema.

Requisito especificado: necesidad o expectativa establecida.

Procedimiento: forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Producto: resultado de un proceso.

La mayoría de los productos contienen elementos que pertenecen a diferentes categorías genéricas de producto. La denominación del producto en cada caso como servicio, software, hardware o material procesado depende del elemento dominante.

Muestreo: obtención de una muestra del objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.

Ensayo / prueba: determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.

Inspección: examen del diseño de un producto, del producto, proceso o instalación y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales.

Auditoría: proceso sistemático, independiente y documentado para obtener registros, declaraciones de hechos u otra información pertinente y evaluarlos objetivamente para determinar en qué medida se cumplen los requisitos especificados.

Evaluación entre pares: evaluación de un organismo, con respecto a requisitos especificados, por representantes de otros organismos que forman parte de un grupo de acuerdo, o son candidatos para serlo.

Revisión: verificación de la aptitud, adecuación y eficacia de las actividades de selección y determinación, y de los resultados de dichos

actividades, con respecto al cumplimiento de los requisitos especificados por un objeto de evaluación de la conformidad.

Atestación: emisión de una declaración, basada en una decisión tomada después de la revisión, de que se ha demostrado que se cumplen los requisitos especificados.

Alcance de atestación: extensión o características de los objetos de evaluación de la conformidad cubiertos por la atestación.

Declaración atestación: de primera parte.

Certificación atestación: de tercera parte relativa a productos, procesos, sistemas o personas.

Acreditación atestación: de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.

Vigilancia: repetición sistemática de actividades de evaluación de la conformidad como base para mantener la validez de la declaración de la conformidad.

Suspensión: invalidación temporal de la declaración de la conformidad, para todo o parte del alcance de la atestación especificado.

Retirar, revocar: acción de anular la declaración de conformidad.

Apelación: solicitud del proveedor del objeto de evaluación de conformidad al organismo de evaluación de la conformidad o al organismo

de acreditación), de reconsiderar la decisión que tomó en relación con dicho objeto.

Queja: expresión de insatisfacción, diferente de la apelación, presentada por una persona u organización a un organismo de evaluación de la conformidad o a un organismo de acreditación, relacionada con las actividades de dichos organismos, para la que se espera una respuesta.

Aprobación: permiso para comercializar o utilizar un producto o un proceso para los fines establecidos o bajo condiciones establecidas.

Designación: autorización gubernamental para que un organismo de evaluación de la conformidad lleve a cabo actividades especificadas de evaluación de la conformidad.

Autoridad que designa: organismo establecido dentro del gobierno o facultado por éste para designar organismos de evaluación de la conformidad, suspender o retirar su designación o quitar la suspensión de su designación.

Equivalencia: equivalencia de los resultados de la evaluación de la conformidad grado de relación entre diferentes resultados de la evaluación de la conformidad, suficiente para proporcionar el mismo nivel de aseguramiento de la conformidad con respecto a los requisitos especificados.

Reconocimiento: reconocimiento de los resultados de la evaluación de la conformidad admisión de la validez de un resultado de la evaluación de la conformidad proporcionado por otra persona o por otro organismo.

Aceptación: aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad utilización de un resultado de la evaluación de la conformidad proporcionado por otra persona o por otro organismo.

Acuerdo unilateral: acuerdo por el cual una parte reconoce o acepta los resultados de la evaluación de la conformidad de otra parte.

Acuerdo bilateral: acuerdo entre dos partes por el cual cada parte reconoce o acepta los resultados de la evaluación de la conformidad de la otra parte.

Acuerdo multilateral: acuerdo entre más de dos partes por el cual cada parte reconoce o acepta los resultados de la evaluación de la conformidad de las otras partes.

Grupo de acuerdo: organismos que son signatarios del convenio en el que está basado un acuerdo.

Reciprocidad: relación entre dos partes en la que ambas tienen los mismos derechos y obligaciones con respecto a la otra.

Tratamiento igualitario: tratamiento acordado para productos o procesos de un proveedor que no es menos favorable que el acordado para productos o proceso similares de cualquier otro proveedor, en una situación comparable.

Tratamiento nacional: tratamiento acordado para productos o procesos originarios de otros países que no es menos favorable que el acordado para productos o procesos similares de origen nacional, en una situación comparable.

Tratamiento nacional e igualitario: tratamiento acordado para productos o procesos originarios de otros países que no es menos favorable que el acordado para productos o procesos similares de origen nacional, u originarios de cualquier otro país, en una situación comparable.

5.1.4. Requisitos relativos a la gestión

ORGANIZACIÓN

“EL LABORATORIO” se encuentra ubicado en la ciudad de Quito y desarrolla actividades de “Comercialización de productos de Seguridad Industrial y Ocupacional, ofrece Asesoría Técnica y Capacitación al Usuario”.

La actividad que desarrolla “EL LABORATORIO” es la prestación de servicios de calibración de instrumentos de medición de las magnitudes: acústica, lumínica y concentración de gases, previéndose a futuro la calibración de instrumentos de medición de otras magnitudes relacionadas con el medio ambiente y el ambiente laboral.

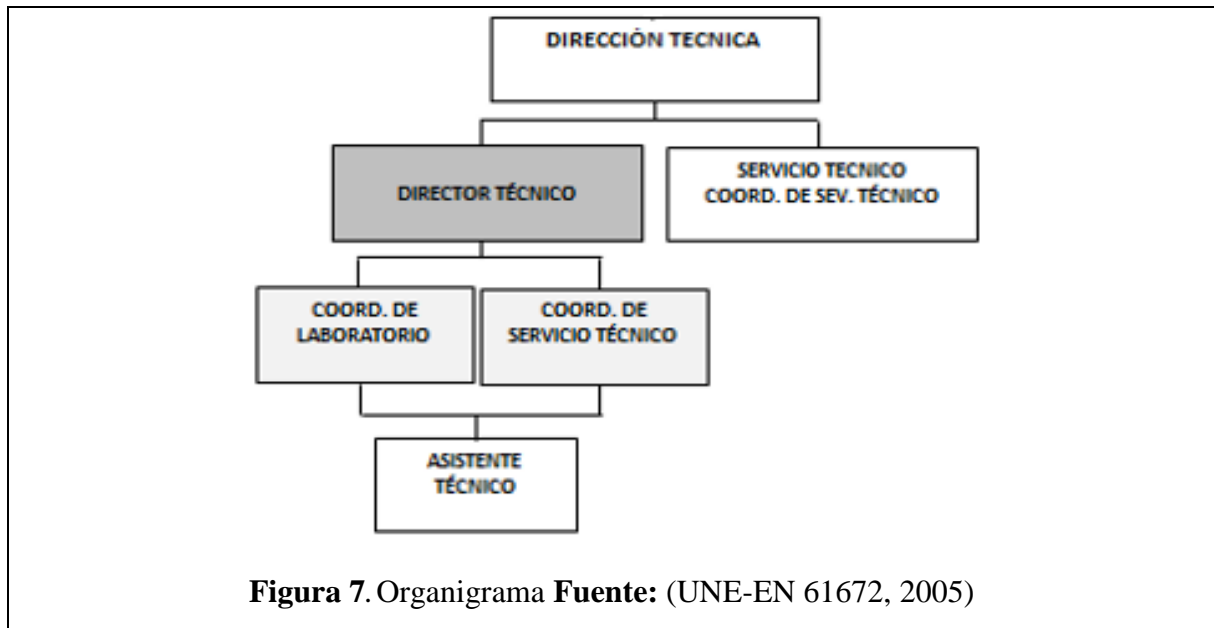
POLÍTICA RESPECTO A LA CONFIDENCIALIDAD

La compañía tiene como política mantener absoluta confidencialidad respecto a toda la información de propiedad del cliente entregada directa o indirectamente al laboratorio o generada por este en los procesos de calibración, también se aplica a la información propiedad del laboratorio. La información puede encontrarse tanto en medios físicos como informáticos, incluida su transmisión por medios electrónicos. Las medidas aplicadas para llevar a la práctica esta política se describen en el Procedimiento para Asegurar la Protección de la Información Confidencial.

POLÍTICA RESPECTO A CONFLICTOS DE INTERÉS

En vista de que el laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades distintas de las de calibración, se ha definido las responsabilidades del personal clave de la organización que podría participar o influir sobre las actividades concernientes a la calibración y se ha realizado un análisis con el fin de identificar potenciales conflictos de interés, los que pudieran ir en detrimento de la confiabilidad de los servicios prestados, extendiéndose este análisis a las funciones y responsabilidades de todo el personal vinculado al laboratorio. Partiendo del análisis se ha establecido las salvaguardias apropiadas para desvirtuar dichos conflictos.

5.1.5. Estructura organizacional del laboratorio



5.1.6. Funciones y responsabilidades

Director Técnico

- a) Obtener y proporcionar la información técnica sobre los productos y equipos que comercializa la empresa.
- b) Capacitación y asesoría técnica al personal de la empresa.
- c) Supervisión y apoyo de actividades realizadas por el Jefe Técnico y Asistente Técnico.
- d) Asesoría para la elaboración de contratos de calibración y servicio técnico.
- e) Desarrollo tecnológico y crecimiento del laboratorio (búsqueda de equipos: hardware, software y certificación).
- f) Lineamientos para la elaboración de contratos.
- g) Visitas y asesoría a clientes clave.

Coordinador de Servicio Técnico

- a) Recepción de equipos nuevos o devueltos por clientes
- b) Calibración de equipos
- c) Mantenimiento y reparación de equipos
- d) Emisión de certificados de calibración
- e) Emisión de informes técnicos
- f) Liberación de equipos para entrega a clientes.
- g) Realización de proformas de venta de equipos de medición de riesgos.

Asistente Técnico

- a) Recepción de equipos para ser atendidos en taller.
- b) Realización de proformas de ventas de equipos de medición de riesgo.

- c) Realizar calibración de equipos de acuerdo a los métodos y procedimientos establecidos y cumpliendo con la programación del trabajo.
- d) Elaboración de certificados de calibración.
- e) Realizar la limpieza y mantenimiento de los equipos y patrones, de acuerdo a los instructivos correspondientes.
- f) Liberación de Equipos para entrega a clientes previa la aprobación de los Certificados de Calibración y la firma del jefe técnico.
- g) Emisión de informes técnicos.
- h) Asistencia en la implementación, mantenimiento y mejora de los procesos de las normas ISO 9001 e ISO 17025.
- i) Preparación de los materiales y equipos necesarios, previo a la ejecución de las diferentes calibraciones.
- j) Asegurar el orden y limpieza en el Laboratorio de Calibración
- k) Almacenamiento de equipos, materiales e insumos en el sitio respectivo.
- l) Transportar los equipos y materiales del laboratorio utilizados en las calibraciones realizadas en las instalaciones de los clientes.
- m) Transportar equipos del cliente desde y hacia el laboratorio en caso de que se lo requiera.
- n) Reportar daños y/o novedades en los equipos de laboratorio al Responsable Técnico.
- o) Mantener y llevar los registros técnicos actualizados según los procedimientos establecidos.
- p) Impulsar nuevas líneas de servicios de calibración.

5.1.7. Comunicación

“EL LABORATORIO” dispondrá de procesos de comunicación interna relativa a la eficacia del SGC (Sistema de Gestión de Calidad), esta comunicación se realizará principalmente mediante correo electrónico.

Adicionalmente, se realizará por lo menos una reunión cada trimestre en la que se traten todos los puntos de interés del personal, de carácter técnico o relacionado a la eficacia del Sistema de Gestión. Podrán convocarse reuniones de calidad extraordinarias con el objeto de definir acciones correctivas si a criterio del Director Técnico o del Coordinador de Calidad así se requiriera. Las reuniones pueden también ser solicitadas por cualquier persona dentro del laboratorio si fuera necesario difundir nuevos documentos o modificaciones a los documentos existentes o presentar comentarios, sugerencias y propuestas, que pueden ser evaluadas de acuerdo con los principios generales de mejora del Sistema de Gestión de la calidad.

5.2. SISTEMA DE GESTIÓN

“EL LABORATORIO” ha establecido, implementado y mantiene un sistema de gestión que obedece a los lineamientos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025: 2006, el que engloba sus actividades administrativas concernientes a la calidad y operativas concernientes a la competencia técnica para la realización de las calibraciones que proporciona a sus clientes. Sus políticas, sistemas, y programas se encuentran documentados en este Manual de Calidad. Dicha documentación es comunicada al personal pertinente y se encuentra a su disposición a fin de que sea comprendida e implementada por él.

5.2.1. POLÍTICA DE GESTIÓN DEL LABORATORIO

La Gerencia declara formalmente la siguiente Política que guiará toda la actuación del personal de “EL LABORATORIO” en el ámbito del sistema de gestión concerniente a la prestación de los servicios de calibración a sus clientes:

- a) La Gerencia se compromete con la buena práctica profesional y con la calidad de los servicios de calibración que presta “EL LABORATORIO” a sus clientes; además expresa su compromiso de cumplir con la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025: 2006 y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.
- b) “EL LABORATORIO” prestará a sus clientes servicios de calibración de instrumentos de medición en las magnitudes: ruido, intensidad lumínica y concentración de gases;
- c) El propósito del sistema de gestión implantado, concerniente a la calidad, será satisfacer las expectativas de los clientes y de esta manera contribuir a los logros de las metas empresariales sobre la base de la confiabilidad de los resultados de las calibraciones realizadas;
- d) Todo el personal relacionado con las actividades de calibración dentro del laboratorio deberá familiarizarse con la documentación de la calidad e implementar en su trabajo las políticas y los procedimientos por ella descritos.
- e) Será responsabilidad del laboratorio realizar sus actividades de calibración de modo que se cumplan los requisitos de la norma mencionada y se satisfagan las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento.

5.2.2. OBJETIVOS GENERALES

A continuación se muestran los objetivos generales que ha establecido la Gerencia para el sistema de gestión implantado en “EL LABORATORIO”:

- Disponer de un alcance de calibraciones acreditadas capaces de satisfacer la demanda del mercado y de satisfacer las expectativas de calidad de sus clientes.
- Mantener los procesos de medición bajo control estadístico dentro de los criterios de aceptación acordes con las normativas pertinentes

- Obtener en este año un nivel de satisfacción del cliente de al menos 80%

5.3. CONTROL DE DOCUMENTOS

“EL LABORATORIO” ha definido los documentos, tanto internos como externos, que deben estar sometidos a control, para lo que ha establecido una Lista de Documentos en Vigencia en la que además consta la distribución de los documentos controlados. Este control también incluye los documentos en medio informático.

5.4. REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS

Previamente a iniciar cualquier trabajo contratado con un cliente el laboratorio documentará e interpretará correctamente los requisitos del cliente, se asegurará de que el laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios, de que el método de calibración seleccionado sea el apropiado e informará correctamente sobre el uso del símbolo SAE. El contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente.

5.5. SUBCONTRATACIÓN

Es política de “EL LABORATORIO” no ofrecer a sus clientes servicios bajo la figura de subcontratación.

5.6. COMPRAS DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS

Para la adquisición de los servicios y suministros que utiliza “EL LABORATORIO” y que afectan a la calidad de las calibraciones que realiza, se requiere que se revisen y aprueben en cuanto a su contenido técnico los documentos de compras; que los bienes adquiridos sean inspeccionados y/o

verificados para comprobar que cumplen los requisitos establecidos. Adicionalmente los proveedores deben ser evaluados y aprobados.

5.7. SERVICIO AL CLIENTE

“EL LABORATORIO” cooperará con los clientes para aclarar sus pedidos y para realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo que realiza. Es compromiso del laboratorio mantener la comunicación con el cliente durante la ejecución de sus trabajos, en especial se informará al cliente de toda demora o de cualquier otra incidencia.

El laboratorio procurará obtener información de retorno de sus clientes tanto positiva como negativa mediante encuestas de satisfacción que se realizarán anualmente. Los datos compilados en las encuestas se analizarán a fin de sacar conclusiones que se utilizarán en la mejora continua.

5.8. QUEJAS

“EL LABORATORIO” atenderá toda expresión de insatisfacción del cliente, sea que se presente en forma verbal o escrita y dará respuestas oportunas incluso en caso de que las quejas no fueren procedentes. En los casos en que las quejas fueran procedentes investigará las causas y aplicará las acciones inmediatas y correctivas pertinentes.

5.9. CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO NO CONFORMES

“EL LABORATORIO” considera que se pueden identificar trabajos no conformes o problemas con el sistema de gestión o con las actividades de calibración en diversos puntos del sistema de gestión y de las operaciones técnicas. El laboratorio ha asignado las responsabilidades que, cuando se

identifique un trabajo no conforme, deberán realizar las acciones inmediatas; y, cuando sea necesario, tomar las acciones correctivas pertinentes.

5.10. MEJORA

El laboratorio asegura la mejora continua del sistema de gestión a través de los siguientes elementos de este sistema:

- la política de la calidad,
- los objetivos de la calidad,
- los resultados de las auditorías,
- el análisis de los datos,
- las acciones correctivas y preventivas,
- la revisión por la dirección.

5.11. ACCIONES CORRECTIVAS

“EL LABORATORIO” ha establecido que cuando se identifiquen trabajos no conformes (cualquier desviación en el sistema de gestión o en las operaciones técnicas) que requieran acciones correctivas que eviten que estos trabajos no conformes vuelvan a ocurrir, se debe llevar a cabo una investigación a fondo de las causas y consecuencias de estas desviaciones a fin de identificar sus causas raíz y eliminarlas; además, que se debe realizar un seguimiento de la eficacia de la implantación de las acciones tomadas.

5.12. ACCIONES PREVENTIVAS

Para la identificación de oportunidades de mejoras, tanto técnicas como relativas al Sistema de Gestión, el laboratorio elaborará planes de acción que tendrán por objeto identificar posibles fuentes de trabajos no conformes / no

conformidades mediante el análisis de datos, tendencias, riesgos, así como analizar los resultados obtenidos en los ensayos de aptitud.

5.13. CONTROL DE LOS REGISTROS

“EL LABORATORIO” mantiene registros de todas las actividades de su sistema de gestión, estos registros pueden encontrarse tanto en medio físico como informático.

5.14. AUDITORÍAS INTERNAS

“EL LABORATORIO” ha establecido un plan anual de auditoría interna que abarca todas las actividades del sistema de gestión, ésta se realizará al menos una vez dentro de un período de 12 meses, posterior a cada auditoría interna se llevará a cabo un adecuado seguimiento de la eficacia de las acciones correctivas tomadas para solventar las desviaciones surgidas. La auditoría será realizada por personal formado y calificado.

5.15. REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

La alta dirección efectuará al menos una vez dentro de un período de 12 meses, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminado, una revisión de la gestión y de las actividades de ensayo del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios.

5.16. PERSONAL

“EL LABORATORIO” considera la formación continua de su personal como un elemento primordial de la mejora continua del sistema de gestión. Las

necesidades de formación se definen sobre la base de los siguientes dos aspectos:

- Los objetivos específicos del Sistema de Gestión según han sido planteados en las revisiones periódicas por la Dirección.
- Las debilidades o puntos de mejora, concernientes al personal, detectados a través de las herramientas de evaluación del Sistema de Gestión y de la competencia técnica (auditorías internas y evaluaciones externas, revisión por la dirección, la supervisión, ensayos de aptitud y otras actividades de aseguramiento de la calidad).

Una vez proporcionadas las acciones de formación se evaluará la eficacia de las mismas.

El laboratorio se asegurará de que el personal que realiza actividades específicas concernientes a la competencia técnica vinculada a las actividades de calibración cumpla con los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo.

5.17. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

En “EL LABORATORIO” se tomarán las medidas necesarias para asegurar que las áreas donde se realizan las calibraciones y las condiciones ambientales prevalecientes sean tales que no comprometan la exactitud requerida de las mediciones realizadas y por consiguiente que no alteren los resultados de las calibraciones.

5.17.1. Áreas de calibración

En general, las calibraciones serán realizadas en las instalaciones permanentes, en el caso de desarrollarlas en instalaciones distintas a las

habituales se tomarán precauciones para disponer, igualmente, de un área de trabajo adecuada.

Las áreas de trabajo se han diseñado de tal forma que no existan interferencias o condiciones adversas para las mediciones (actividades incompatibles que pudieran generar factores de influencia o afectar a otros equipos de medida, almacenaje de envases de gases peligrosos, equipos sensibles a humedad, interferencias electromagnéticas, vibraciones, etc.).

Los locales e instalaciones se mantendrán cuidadosamente, garantizando un estado adecuado de orden y limpieza.

5.17.2. Condiciones Ambientales

Las condiciones ambientales en las instalaciones de “EL LABORATORIO” serán tales que se asegure el correcto funcionamiento de los equipos que intervienen en las mediciones, permitiendo la obtención de medidas de calidad y resultados válidos.

En el caso de realizar las mediciones en otras instalaciones distintas a las habituales, se comprobará que las condiciones ambientales sean las adecuadas para su correcta ejecución.

Los técnicos responsables de las mediciones comprobarán el cumplimiento de los requisitos técnicos relativos a las condiciones ambientales frente a las normas y procedimientos de referencia específicos. Para ello, el laboratorio dispondrá de los instrumentos de medida apropiados (por ejemplo registradores de temperatura y humedad) que permitan registrar continuamente el mantenimiento de las condiciones necesarias. En las hojas de toma de datos constarán los límites de aceptación y se registrarán

las condiciones ambientales de acuerdo a lo especificado en los correspondientes procedimientos específicos de calibración.

Si al comienzo o durante la realización de una calibración, las condiciones ambientales no estuvieran dentro de los límites establecidos, se suspenderá el trabajo hasta que las condiciones sean las adecuadas.

5.18. MÉTODOS DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

“EL LABORATORIO” se asegurará de que utiliza métodos apropiados para las calibraciones que realiza. Todas las fases que apliquen a las actividades de medición en su conjunto, tales como la manipulación, el transporte, la preparación de los patrones e instrumentos de medición así como de los objetos sometidos a calibración, el análisis de los datos, los cálculos y la estimación de la incertidumbre, serán descritas en los procedimientos y/o instructivos de calibración específicos.

Los resultados, datos y observaciones de las mediciones quedarán consignados en los registros establecidos para este fin, en los que se especificarán los datos a tomar; los registros deberán ser cumplimentados completa y adecuadamente durante la realización de la actividad por las personas designadas en la documentación del Sistema de Gestión.

“EL LABORATORIO” no admitirá desviaciones a los procedimientos de calibración que se encuentren comprendidos en su Sistema de Gestión. Si por alguna razón se acordara con un cliente realizar una calibración que implicara desviaciones de los procedimientos o la utilización de un procedimiento fuera del Sistema de Gestión, se hará conocer de esta circunstancia al cliente y los resultados tendrán un carácter únicamente referencial.

5.18.1. Selección de métodos

Para establecer los procedimientos específicos de calibración “EL LABORATORIO” seleccionará los métodos a utilizar, con el siguiente orden de prioridad:

- Métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales,
- Métodos publicados por organizaciones técnicas reconocidas,
- Métodos publicados en libros o revistas científicas especializados,
- Métodos especificados por fabricantes de equipos,
- Métodos desarrollados por el laboratorio o métodos adoptados.

El laboratorio deberá validar los métodos no normalizados, los métodos que diseñe o desarrolle, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados. También el laboratorio deberá confirmar que puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de utilizarlos para las calibraciones.

5.18.2. Validación / confirmación de métodos

Proceso de validación

- Necesidad de un servicio de calibración:

La necesidad de satisfacer una demanda de calibración se establece por la autoridad del laboratorio lo más de acuerdo posible con los requerimientos del cliente o de alguna instancia oficial. Cuando no es posible contar con la información respecto a requerimientos, debe definirlas el Director Técnico de manera confiable y científica.

- Selección del método:

Una vez establecida, la necesidad de tener a disposición del laboratorio un procedimiento de calibración que satisfaga una determinada demanda, deberá procederse a la elección del método más adecuado, para lo que se puede acudir a la bibliografía especializada. Se revisará los métodos disponibles y se elegirá el más apropiado.

- Borrador del procedimiento:

Previamente a la validación el laboratorio elaborará el procedimiento interno (borrador, mientras no sea validado).

- Etapa preparatoria (Puesta a punto):

Se ajustan y afinan las distintas variables del método. En esta etapa “se prueba” teniendo en cuenta los diversos parámetros de validación. La etapa preparatoria de un método es una actividad previa a la validación que debe realizar el laboratorio para llegar a tener un conocimiento general del mismo. Con esta actividad se consigue que el método “funcione” produciendo unas respuestas razonablemente aceptables y consistentes.

Para ello, es necesario “afinar” el proceso del método en todos sus apartados, prestando una especial consideración a los diversos parámetros instrumentales de aplicación (ejemplo: ajustes de instrumentos, resolución, rangos de escala, modos de operación, utilización correcta, etc.).

Puede ser necesario volver a esta etapa si los resultados de la validación no son aceptables.

- Elección de los parámetros de validación:

Se establecen teniendo en cuenta el tipo de método, el nivel de validación requerido, las normas o guías aplicables y la experiencia obtenida en la etapa preparatoria.

Para el caso de los procedimientos de calibración desarrollados por el laboratorio y con el fin de asegurar que la trazabilidad metrológica se mantiene y que el valor de la incertidumbre de la medición es válido, el laboratorio puede demostrarlo mediante lo siguiente:

- ✓ Comparación de resultados alcanzados con otros métodos. El nuevo método se puede validar si al comparar los resultados obtenidos entre éste y otro diferente validado los resultados son iguales o mejores.
- ✓ Comparaciones entre laboratorios, con el fin de comparar los resultados obtenidos con uno o más laboratorios externos (en concordancia con lo establecido en los criterios del SAE).
- ✓ Evaluación de la incertidumbre de los resultados con base en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y de la experiencia práctica. Esta evaluación aplica principalmente cuando el laboratorio desea mejorar su incertidumbre o no tiene bien cuantificadas las variables de influencia que afectan las mediciones.
- ✓ Evaluación de la incertidumbre del laboratorio. Ésta puede ser determinada mediante ensayos de aptitud, pruebas de repetitividad y reproducibilidad, análisis de varianzas o cualquier otro método que asegure la confiabilidad en las mediciones derivadas de factores humanos.

- ✓ El laboratorio de calibración debe aplicar uno o varios de los incisos anteriores, tomando en cuenta que el fin es demostrar que el método se encuentra validado y que se identificaron y validaron los aspectos que puedan influir sobre la trazabilidad y la incertidumbre de las mediciones.
- ✓ Para el caso de que el laboratorio requiera confirmar la aplicación de métodos normalizados, presentará evidencia documentada de que el laboratorio cumple con las especificaciones del método y cuenta con la competencia técnica para realizarlo adecuadamente tomando en consideración sus propias instalaciones (condiciones ambientales, infraestructura), equipo incluyendo materiales de referencia y personal.
- Fijación de objetivos para los parámetros de validación:

Como lo establece la norma NTE INEN ISO/IEC 17025: 2006, los requisitos que deben cumplir los métodos (respecto a los parámetros de validación) deben ser especificados previamente a la validación. Estos requisitos establecidos “a priori” son los objetivos de validación.

Los objetivos se fijarán teniendo en cuenta la bibliografía aplicable, el conocimiento disponible respecto al rendimiento del método en el mercado y la experiencia obtenida en la etapa preparatoria.

En algunos casos, la fijación de estos objetivos está establecida por la propia demanda que ha originado la necesidad de la calibración (por ejemplo el método normalizado que cubre tal demanda tiene establecidos el error y la precisión mínimos aceptables).

En otros casos no se dispone de requisitos “de obligado cumplimiento” y resulta más complicado establecer objetivos de validación. En estos casos,

la fuente de información debe ser, además de las diferentes referencias bibliográficas, la propia experiencia adquirida con el método o con métodos similares o la experiencia del “mercado”.

- Diseño experimental y estadístico:

Los experimentos y el tratamiento estadístico que se va a realizar a los datos experimentales se diseñarán en concordancia con la amplitud de la validación, los parámetros y los objetivos fijados. Se tomará en cuenta la complejidad del método y los recursos disponibles.

- Realización de los experimentos diseñados:

Las pruebas de calibración previstas para cada día, de acuerdo con el diseño experimental, se realizarán según el procedimiento correspondiente (borrador) en condiciones de repetitividad y siguiendo el método completo.

Los datos primarios generados se registrarán en los formatos establecidos en los métodos de calibración que están siendo validados. Se registrarán las evidencias en forma completa.

- Tratamiento estadístico de los datos obtenidos:

Se obtendrán los valores propios del laboratorio para los distintos parámetros de validación siguiendo el diseño estadístico establecido anteriormente. Con este propósito se utilizará hojas electrónicas desarrolladas por el laboratorio, que serán especificadas en el reporte de validación.

Los datos, debidamente organizados y estudiados permitirán seguir el árbol de decisión que se presenta a continuación. Si se cumplen los objetivos

previamente definidos, se pasará a la siguiente etapa, o, en caso contrario, se resolverá las causas del incumplimiento.

- Hacer declaración de método validado:

Si los objetivos predefinidos se han cumplido, el Director Técnico procederá a declarar el método validado, lo que lo hará utilizando un formato preestablecido.

- Guardar registros ordenadamente, aprobar el procedimiento (hasta ahora en borrador) y difundir / distribuir:

Un procedimiento se considerará validado mientras no se produzcan cambios que impidan asegurar que se mantiene bajo control.

Informe de validación

Las actividades relacionadas a la validación se redactarán en un informe de validación que constará de los siguientes apartados, cuando corresponda:

- Objetivo de la validación
- Origen de la necesidad de la calibración
- Resumen de la Etapa Preparatoria
- Plan de validación
- Realización de las calibraciones
- Tratamiento estadístico de los datos obtenidos
- Resultados
- Conclusiones, criterios de aceptación o rechazo, criterios de revalidación
- Anexos

Control del método. Revalidación

Todo procedimiento declarado como validado se considerará validado mientras no se produzcan cambios que impidan asegurar que se mantiene bajo control. Si se produce una situación de salida de control, se procederá a realizar una nueva validación.

Dado que la validación es una actividad continua que se alimenta, fundamentalmente, de los datos que se obtienen de las actividades de control de calidad, puede llegar el caso de que, se compruebe mejoras en los parámetros de desempeño de un método y sea necesario cambiar los límites de aplicación del método. En estos casos se considerarán todas las evidencias que lo justifiquen y se procederá a emitir una nueva declaración de validación.

5.18.3. Estimación de la incertidumbre de la medición

La sistemática general para la estimación de la incertidumbre de los resultados de calibración se realizará acorde a las especificaciones de la Norma IEC (descrita en el punto 2.3 del presente documento).

5.18.4. Control de los datos

Los cálculos y la transferencia de datos generados de las operaciones técnicas estarán sujetos a verificaciones adecuadas y llevadas a cabo de manera sistemática.

Cuando el proceso de calibración requiera transcripción de datos y/o cálculos adicionales que conduzcan a los resultados, el Director Técnico verificará la fidelidad de los datos transcritos y la correcta realización de los cálculos.

El software nativo de los instrumentos de medida (firmware) se considera validado. Para su correcta utilización se seguirán las instrucciones dadas en los correspondientes manuales de uso (que se encuentran incluidos entre los documentos controlados del sistema de gestión). Este software deberá actualizarse en correspondencia con la emisión de las nuevas versiones por parte de los proveedores.

Los archivos informáticos se respaldarán con una frecuencia definida y de tal forma que se minimice la probabilidad de pérdida de información.

5.19. EQUIPOS Y TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES

“EL LABORATORIO” cuenta con los patrones y equipos requeridos para la correcta ejecución de las operaciones de calibración y ha establecido un sistema de gestión de equipos para asegurar la disponibilidad y funcionamiento apropiados y la trazabilidad de las mediciones.

5.20. MUESTREO

Por el tipo de servicio que presta “EL LABORATORIO”, consistente en la calibración de objetos específicos entregados por sus clientes, no es aplicable este requisito concerniente al muestreo.

5.21. MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE CALIBRACIÓN

Transporte:

En caso de que se requiera transportar los equipos desde las instalaciones del cliente hasta el laboratorio, el encargado de transportarlos se asegurará de que se encuentren en su estuche original o en un contenedor que los proteja de daños

por golpes, vibraciones o compresión por parte de otros objetos, también tomará las precauciones necesarias para evitar la pérdida de los equipos.

Recepción:

Cuando los equipos a calibrar llegarán a la empresa investigada para este trabajo de titulación, personal técnico recibirá el equipo, llenará un registro de recepción, realizará una inspección visual para verificar si los equipos no presentan alguna anormalidad visible, si este fuera el caso anotará la irregularidad en el campo de observaciones del mismo registro.

Previamente a la realización de la calibración, si es requerido por el cliente, Servicio Técnico realizará un mantenimiento y/o ajuste al instrumento. El Director Técnico asignará a la persona que realizará el mantenimiento y/o ajuste solicitado.

Realizado el mantenimiento, se transferirá el instrumento a “EL LABORATORIO” para que proceda a realizar la calibración correspondiente. Bajo ninguna circunstancia quien realizó la actividad de mantenimiento y/o ajuste, podrá realizar la actividad de calibración del mismo instrumento.

Identificación de los equipos a calibrar:

Una vez que el equipo ingresa “EL LABORATORIO” se completa el registro Recepción de Equipos, una copia química del mismo se mantiene permanentemente junto a los equipos durante toda la operación de calibración a fin de que no se corra el riesgo de confundirlos.

Preparación y Manejo de los equipos:

“EL LABORATORIO” toma las precauciones apropiadas para evitar el deterioro, daño o pérdida de los equipos. Mediante la sistemática que se ha implementado se evita que se confundan físicamente. Todos los equipos que ingresan al laboratorio, son preparados por los técnicos designados para realizar la calibración para lo que siguen los procedimientos internos según la calibración particular a efectuar.

Almacenamiento / conservación:

Una vez concluida la calibración, el responsable de la misma procede a llenar el formato de entrega. El equipo se almacena en la sección identificada como “EQUIPOS PARA ENTREGA”, donde se registran las condiciones ambientales a fin de asegurar que están de acuerdo a las especificaciones indicadas en los procedimientos correspondientes hasta su entrega al cliente.

5.22. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE CALIBRACIÓN

La sistemática mediante la cual “EL LABORATORIO” asegura la calidad de los resultados de las calibraciones que realiza comprende actividades de control de calidad internas y participación en ensayos de aptitud.

5.23. INFORME DE LOS RESULTADOS

“EL LABORATORIO” entregará los resultados de las calibraciones a los que son sometidos los objetos entregados por sus clientes mediante certificados de calibración.

Los resultados de las calibraciones realizadas por el laboratorio, se informarán en forma exacta, clara y objetiva, sin ambigüedades, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de calibración.

Los resultados incluirán toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados, así como toda la información requerida por el Método utilizado.

6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1. CONCLUSIONES

- Según los métodos de medición investigados, se determina que la empresa estudiada utilizará el método de medición diferencial para la calibración de los equipos de sonometría, empleando la comparación directa entre el valor dado por un patrón y el valor medido, así como por una simulación a través de un sistema electrónico. La norma internacional especificada es la UNE-EN 61672.
- Los instrumentos requeridos para la calibración de sonómetros y calibradores acústicos deben estar certificados bajo la norma ISO 17025 en laboratorios autorizado por el OAE (Organismo de Acreditación Ecuatoriano).
- El INEN es la entidad responsable de la metrología en el país; establece los métodos de comparación y calibración de patrones e instrumentos de medición y estructura la cadena de referencia para cada unidad de los patrones secundarios, terciarios y de trabajo utilizados en el país. Al no realizar la calibración de instrumentos acústicos, es necesario para la empresa investigada, tomar de referencia los patrones de las normativas internacionales.
- El disponer de un modelo de implementación de la norma ISO 17025 en el laboratorio de calibración de sonómetros y calibradores acústicos, permitirá un trabajo organizado dentro del sistema de gestión y garantizará la conformidad de calidad del servicio prestado.

6.2. RECOMENDACIONES

- Es necesario mantener los métodos de medición y de calibración especificados en los manuales del usuario de los fabricantes, tomando en consideración que están sujetos a los parámetros de la norma internacional UNE-EN 61672.
- Los instrumentos de calibración deben estar certificados por laboratorios acreditados con ISO 17025, esto garantiza la trazabilidad de los patrones internacionales.
- Se recomienda realizar la solicitud al MIPRO (Ministerio de Industrias y Productividad) como Organismo Evaluador de la Conformidad – OECs, disponiendo así de dos años para la conclusión de la acreditación del laboratorio ISO17025.
- El modelo de implementación de la norma ISO 17025 debe ser ajustado a la realidad y necesidad de cada laboratorio, uno de los factores más importantes a tomar en consideración es contar con personal competente y que los procesos de calibración garanticen el aseguramiento de la calidad del instrumento sujeto al servicio.

BIBLIOGRAFÍA

- Abrego M., M. S. (2000). *Equipos de protección personal*. ACHS. Santiago de Chile.
- Aranda V, V. R. (2004). *Gestión metrológica*. México: MetAs y Metrólogos Asociados.
- CALZADO DE PROTECCION Y CALZADO DE SEGURIDAD, RTE INEN 264 (2011).
- Código del Trabajo, Artículo 38 (2012).
- Cortés JM. (2007). *Seguridad e Higiene Del Trabajo*. Sevilla: Tébar.
- Dale H. Besterfield. (2009). *Control de la Calidad*. Ciudad de México: Pearson.
- De la Poza JM. (1990). *Seguridad e higiene profesional*. Madrid: Paraninfo.
- Fálagan M, C. A. (2000). *Manual Básico de Prevención de Riesgos Laborales*. Asturias - España: Sociedad Asturiana de Medicina y Seguridad en el Trabajo.
- Frank M. Gryna, R. C. (2007). *ANÁLISIS Y PLANEACIÓN DE LA CALIDAD. MÉTODO JURAN*. Ciudad de México: McGraw-Hill.
- Grupo OMBUDS. (2011). *Manual Básico de Prevención de Riesgos Laborales*. Madrid.
- IESS. (2017). *IESS*. Obtenido de <https://www.iess.gob.ec/>
- ISO. (2016). *ISO*. Obtenido de <http://www.iso.org/>
- ISO 9000, NTE INEN-ISO 9000 (2015).
- ISO, ONUDI. (2013). *Creando Confianza, La caja de herramientas de evaluación de la conformidad*. Ginebra.
- LEY DEL SISTEMA ECUATORIANO DE LA CALIDAD (2007).
- Mintzberg, H. Q. (1997). *El proceso estratégico: conceptos, contextos y casos*. Ciudad de México: Pearson Educación.
- RAE. (2016). *Real Academia Española*. Obtenido de <http://dle.rae.es/>
- Ramírez C. (1986). *Seguridad Industrial. Un enfoque integral*. Ciudad de México: Limusa.
- Reglamento de Seguridad y Salud de los Trabajadores y Mejoramiento del Medio Ambiente de Trabajo, Artículo 182 (2012).
- REGLAMENTO GENERAL A LA LEY DEL SISTEMA ECUATORIANO DE LA CALIDAD (2011).

ANEXOS

ANEXO A: INCERTIDUMBRES EXPANDIDAS DE MEDIDA

A.1 Los límites de tolerancia para las características de funcionamiento electroacústico incluyen espacio para las incertidumbres expandidas de medida. Este anexo da los valores máximos de las incertidumbres expandidas permitidos en los ensayos para demostrar la conformidad de un sonómetro con las especificaciones de esta norma.

A.2 Los límites de tolerancia incluyen las incertidumbres expandidas de medida asociadas, calculadas para un factor de cobertura de 2 que corresponde aproximadamente a un nivel de confianza del 95%. Las incertidumbres expandidas de medida máximas para las especificaciones relevantes se dan en la tabla abajo expuesta. Los fabricantes de los sonómetros pueden calcular los límites de tolerancia disponibles para el diseño y la fabricación restando los valores de las incertidumbres expandidas de medida máximas permitidas de los límites de tolerancia apropiados dados en la Norma IEC 61672.

Tabla A.1

Incertidumbres expandidas de medida máximas

Requisito	Apartado o tabla	Incertidumbre expandida de medida máxima
Respuesta direccional	Tabla 1; 250 Hz a 1 kHz	0,3
Respuesta direccional	Tabla 1; >1 kHz a 4 kHz	0,5
Respuesta direccional	Tabla 1; >4 kHz a 8 kHz	1,0
Respuesta direccional	Tabla 1; >8 kHz a 12,5 kHz	1,5
Ponderaciones frecuenciales A, C, Z, FLAT	Tabla 2, 5.4.13; 10 Hz a 200 Hz	0,5
Ponderaciones frecuenciales A, C, Z, FLAT	Tabla 2, 5.4.13; >200 Hz a 1,25 kHz	0,4
Ponderaciones frecuenciales A, C, Z, FLAT	Tabla 2, 5.4.13; >1,25 kHz a 10 kHz	0,6
Ponderaciones frecuenciales A, C, Z, FLAT	Tabla 2, 5.4.13; >10 kHz a 20 kHz	1,0
A frente a C, Z o FLAT a 1 kHz	5.4.14	0,2
Error de linealidad de nivel	5.5.5	0,3
Cambio en el nivel de 1 dB a 10 dB	5.5.6	0,3
Rapidez de extinción para F y S	5.7.2	2 dB/s para F; 0,4 dB/s para S
Nivel con S frente a nivel con F	5.7.3	0,2
Respuesta a tren de ondas	5.8.2, tabla 3	0,3
Trenes de ondas repetidos	5.9.1, tabla 3	0,3
Indicación de sobrecarga	5.10.3	0,3
Niveles de sonido con ponderación C de pico	5.12.3, tabla 4	0,4
Salida eléctrica	5.16.2	0,1
Tensión de alimentación	5.20.2	0,2
Influencia de la presión estática	6.2.1; 6.2.2	0,3
Influencia de la temperatura del aire	6.3.3	0,3
Influencia de la humedad	6.4	0,3
Campos de AC y de radiofrecuencia	6.6.6	0,3

Fuente: (UNE-EN 61672, 2005)